Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 107

GAZZETTA

UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 9 maggio 2024

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicáta il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 9 maggio 2024, n. 61.

Disposizioni urgenti in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, personale militare e civile del Ministero della difesa e operatività delle Forze armate. (24G00078).....

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 marzo 2024.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore della sig.ra Strocchi Silvana. (24A02288)..... Pag.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 11 aprile 2024.

Rettifica del decreto 25 gennaio 2024, concernente l'aggiornamento del Registro nazionale delle varietà di specie ortive. (24A02289)

Pag.

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 2 maggio 2024.

Determinazione dei gruppi scientifico-disciplinari e delle relative declaratorie, nonché razionalizzazione e aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e riconduzione di questi ultimi ai gruppi scientifico-disciplinari, ai sensi dell'art. 15, della legge 30 dicembre 2010, n. 240. (24A02342)



Ministero della salute

DECRETO 20 marzo 2024.

Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. (24A02320)

Pag.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali

DELIBERA 19 marzo 2024.

Valutazione di idoneità dell'Accordo sottoscritto in data 18 dicembre 2023, dalla società Liberty Lines e dalle segreterie regionali della Sicilia delle organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, avente ad oggetto le modalità di esercizio del diritto di sciopero del personale dipendente dalla società Liberty Lines, addetto al servizio di trasporto marittimo da e per le isole minori della Sicilia e sulla linea Messina-Reggio Calabria. (Delibera n. 24/62). (24A02277)......

Pag. 20

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Pag. 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato e salbutamolo, «Clenil Compositum». (24A02286).....

Pag. 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranolazina Krka» (24A02287).....

Pag. 31

Ministero dell'università e della ricerca

Avviso per la concessione dei finanziamenti destinati al rafforzamento della Missione 4 "Istruzione e ricerca" - Componente 1 "Potenziamento dell'offerta dei servizi all'istruzione: dagli asili nido all'università" - Investimento 3.4 "Didattica e competenze universitarie avanzate" - Sub-Investimento "Rafforzamento delle scuole universitarie superiori", finanziato dall'Unione europea - Next GenerationEU. (24A02284)

Pag. 31

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 9 maggio 2024, n. 61.

Disposizioni urgenti in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, personale militare e civile del Ministero della difesa e operatività delle Forze armate.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246»;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, recante «Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli articoli 16, commi 1, lettera a), e 2, lettere b), c), d) ed e) e 17, comma 1, lettere a), c), e), f), g), h), *l) m)*, *n)*, *o)*, *q)*, *r)*, *s)* e *z)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'articolo 23, comma 2;

Ritenuta la necessità e urgenza di adottare interventi volti a garantire l'effettivo esercizio dell'attività a carattere sindacale delle Associazioni professionali a carattere sindacale fra militari, nonché ad assicurare la massima efficienza del personale militare e civile del Ministero della difesa e la piena operatività delle Forze armate;

Ravvisata in particolare, la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure volte a garantire la effettiva partecipazione delle Associazioni professionali a carattere sindacale tra militari alle procedure di contrattazione del Comparto difesa-sicurezza per il rinnovo del contratto (triennio 2022-2024);

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 maggio 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA il seguente decreto-legge:

Capo I

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI ASSOCIAZIONI PROFESSIONALI A CARATTERE SINDACALE TRA MILITARI (APCSM)

Art. 1.

Disposizioni in materia di svolgimento dell'attività a carattere sindacale

1. Al fine di consentire il pieno svolgimento dell'attività a carattere sindacale e la partecipazione alle procedure di contrattazione del comparto difesa-sicurezza, sono attribuiti alle | la spesa di 10 milioni di euro da destinare all'incremento

associazioni di cui all'articolo 1475 e seguenti del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il codice dell'ordinamento militare, per l'anno 2024, i distacchi e permessi retribuiti, di cui all'articolo 1480, comma 3, del citato codice, in ragione di un distacco ogni quattromila unità di personale e di un'ora annua di permesso retribuito ogni due unità di

- 2. Alla ripartizione dei distacchi e dei permessi di cui al comma 1 si provvede ai sensi dell'articolo 1480, comma 5, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.
- 3. Le associazioni di cui al comma 1 possono fruire delle ore di permesso ripartite ai sensi del comma 2 in ragione di un dodicesimo per ogni mese di funzionamento e nel rispetto dell'articolo 1480, comma 14.
- 4. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari complessivamente a euro 6.717.474 per l'anno 2024, di cui euro 3.396.219 per le Forze armate, euro 2.165.789 per l'Arma dei carabinieri e euro 1.155.466 per la Guardia di finanza, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma Fondi di riserva e speciali della missione Fondi da ripartire dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando, quanto a euro 5.562.008, l'accantonamento relativo al Ministero della difesa e, quanto a euro 1.155.466, l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 2.

Modifiche alla disciplina transitoria in tema di rappresentatività a livello nazionale

- 1. Il comma 2, dell'articolo 2257-ter del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è sostituito dal seguente:
- «2. Le quote percentuali di iscritti previste dall'articolo 1478, commi 1 e 2, ai fini del riconoscimento della rappresentatività a livello nazionale, sono ridotte:
- a) di 2 punti percentuali, per il triennio negoziale 2022-2024;
- b) di 1 punto percentuale, per il triennio negoziale 2025-2027.».

Capo II

Disposizioni urgenti in materia di personale militare e CIVILE DEL MINISTERO DELLA DIFESA E OPERATIVITÀ DELLE FORZE ARMATE

Art 3

Incremento Fondo risorse decentrate del personale civile del Ministero della difesa

1. A fronte dell'incremento dei compiti e delle funzioni svolti dal personale civile del Ministero della difesa a supporto delle Forze armate, è autorizzata, per l'anno 2024,









del Fondo risorse decentrate del personale civile non dirigenziale, in deroga al limite previsto dall'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

2. Agli oneri di cui al comma 1 si provvede nel limite massimo di spesa di euro 10 milioni per l'anno 2024, mediante corrispondente riduzione dei risparmi di spesa di parte corrente di natura permanente accertati, ai sensi della legge 31 dicembre 2012, n. 244, e iscritti sul fondo di cui all'articolo 619 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

Art. 4.

Investimenti in sviluppo di tecnologie emergenti

- 1. Al fine di far fronte agli impegni urgenti connessi alla partecipazione al *Nato Innovation Fund*, all'articolo 1, comma 388, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, al primo capoverso le parole «1 milione di» sono sostituite dalle seguenti: «7.650.000».
- 2. Ai maggiori oneri derivanti dal comma 1, pari a 6.650.000 euro per l'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della difesa.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 maggio 2024

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

Crosetto, Ministro della difesa

Giorgetti, Ministro dell'economia e delle finanze

Visto, il Guardasigilli: Nordio

24G00078

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 marzo 2024.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore della sig.ra Strocchi Silvana.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 12 aprile 2022, con il quale è stata nominata la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione del 19 dicembre 2023;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio di euro 24.000,00 annui in favore della sig.ra Silvana Strocchi;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 marzo 2024;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;



Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila/00 alla sig. Silvana Strocchi nata a Faenza il 23 novembre 1939.

La relativa spesa farà carico allo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2024 e ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 13 marzo 2024

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2024

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1051

24A02288

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 11 aprile 2024.

Rettifica del decreto 25 gennaio 2024, concernente l'aggiornamento del Registro nazionale delle varietà di specie ortive.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2023;

Vista l'istanza depositata in data 3 novembre 2023, mediante l'applicativo Registri delle varietà vegetali del SIAN, con la quale la società ISI Sementi S.p.a. ha presentato la richiesta di ritiro della domanda di iscrizione della varietà di zucchino identificata con il codice SIAN 4393 e denominata «Serapis»;

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2024 e recante «Aggiornamento del Registro nazionale delle varietà di specie ortive»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024 al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, in corso di registrazione, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024 ed in particolare l'art. 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024 al n. 320;

Considerato che per un mero errore materiale la varietà di zucchino identificata dal codice SIAN 4393 e denominata «Serapis» è stata elencata nella tabella di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 25 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2024;

Ritenuto necessario procedere con la modifica della tabella di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 25 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. La tabella di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 25 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2024, recante «Aggiornamento del Registro nazionale delle varietà di specie ortive», è modificata come di seguito riportato.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza	Lista Registro
Basilico	Zeus	4431	Consorzio Sativa società cooperativa agricola	A
Fagiolo rampicante	Rimmel	4427	Consorzio Sativa società cooperativa agricola	A
Melanzana	Penelope	4445	Meridiem Seeds S.L.	A
Melanzana	Fiona	4432	Consorzio Sativa società cooperativa agricola	A
Peperone	Volpedo	4443	Meridiem Seeds S.L.	A
Peperone	Franco	4430	Consorzio Sativa società cooperativa agricola	A
Zucchino	Osiris	4391	ISI Sementi S.p.a.	A
Zucchino	Amon	4392	ISI Sementi S.p.a.	A
Zucca	Dulcinera	4308	Tokita Sementi Italia S.r.l.	A
Mais dolce	Deligrano	4345	KWS SAAT SE & Co. KGaA.	A

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 11 aprile 2024

Il direttore generale: Angelini

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

24A02289

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 maggio 2024.

Determinazione dei gruppi scientifico-disciplinari e delle relative declaratorie, nonché razionalizzazione e aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e riconduzione di questi ultimi ai gruppi scientifico-disciplinari, ai sensi dell'art. 15, della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» come da ultimo modificato dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-bis, 51-ter e 51-quater, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, e successive modifiche, istitutiva del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 250 del 25 ottobre 2022), con cui la Sen. Anna Maria Bernini è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modificazioni intervenute, recante «Norme in materia di

organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e successive modificazioni intervenute, recante «Riordinamento della docenza universitaria, relativa fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica»:

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 4 ottobre 2000 e successive modifiche e integrazioni, concernente rideterminazione e aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e definizione delle relative declaratorie ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 23 dicembre 1999;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 ottobre 2015, n. 855, recante «Rideterminazione dei macrosettori e dei settori concorsuali»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 giugno 2016, n. 494, recante rettifica relativa all'allegato D al decreto ministeriale 30 ottobre 2015, n. 855;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» e, in particolare, l'art. 14, commi 6-bis e 6-ter, con il quale è stato modificato l'art. 15 della legge n. 240/2010, prevedendo che:

«Al fine di garantire la corretta attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito della Missione 4, Componente 1, Riforma 1.5, del suddetto Piano, l'art. 15 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, è sostituito dal seguente:

"Art. 15 (Gruppi e settori scientifico-disciplinari).

— 1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro, con proprio decreto di natura non regolamentare, su proposta del Consiglio universitario nazionale (CUN), definisce, secondo criteri di affinità e attinenza scientifica, formativa e culturale, i gruppi scientifico-disciplinari e le relative declaratorie.

2. I gruppi scientifico-disciplinari:

- *a)* sono utilizzati ai fini delle procedure per il conseguimento dell'abilitazione di cui all'art. 16 e delle procedure di cui agli articoli 18 e 24;
- *b)* sono il riferimento per l'inquadramento dei professori di prima e seconda fascia e dei ricercatori;
- c) possono essere articolati in settori scientifico-disciplinari che concorrono alla definizione degli ordinamenti didattici di cui all'art. 17, commi 95 e seguenti, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e all'indicazione della relativa afferenza dei professori di prima e seconda fascia e dei ricercatori;



d) sono il riferimento per l'adempimento degli obblighi didattici da parte del docente.

- 3. Il numero dei gruppi scientifico-disciplinari non può essere superiore a quello dei settori concorsuali di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 855 del 30 ottobre 2015, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 20 novembre 2015.
- 4. Con il decreto di cui al comma 1 si provvede anche alla riconduzione dei settori scientifico-disciplinari ai gruppi scientifico-disciplinari, nonché alla razionalizzazione e all'aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari di cui all'art. 14, comma 2, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233.
- 5. L'aggiornamento dei gruppi e dei settori scientifico-disciplinari è effettuato con decreto del Ministro, su proposta del CUN, con cadenza triennale. In assenza della proposta del CUN entro sei mesi dalla scadenza del termine previsto per l'aggiornamento, si provvede con decreto del Ministro".

6-ter. Alle procedure per il conseguimento dell'abilitazione scientifica nazionale, di cui all'art. 16 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, relative alla tornata 2021-2023, continuano ad applicarsi, in ogni caso, le norme vigenti prima della data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 1 dell'art. 15 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come modificato dal comma 6-bis del presente articolo, le procedure di cui agli articoli 18 e 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, nonché l'inquadramento dei professori di prima e seconda fascia e dei ricercatori restano riferiti ai macrosettori e ai settori concorsuali secondo le norme vigenti prima della data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Fatto salvo quanto stabilito al primo periodo, a decorrere dalla data di adozione del decreto di cui al comma 1 dell'art. 15 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come modificato dal comma 6-bis del presente articolo, i riferimenti ai settori concorsuali ed ai macrosettori concorsuali contenuti in disposizioni legislative e regolamentari si intendono riferiti ai gruppi scientifico-disciplinari.»;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi» e, in particolare, l'art. 6, comma 8, il quale stabilisce che «Il termine, di cui all'art. 16 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, per la conclusione dei lavori delle Commissioni nazionali per l'abilitazione scientifica nazionale formate sulla base del decreto direttoriale del Ministero dell'università e della ricerca n. 251 del 29 gennaio 2021 è prorogato al 31 dicembre 2023. Conseguentemente, la presentazione delle domande per il sesto quadrimestre della tornata dell'abilitazione scientifica nazionale 2021-2023 è fissato dal 7 febbraio al 7 giugno 2023. I lavori riferiti al sesto quadrimestre si concludono entro il 7 ottobre 2023. Il procedimento di formazione delle nuove Commissioni nazionali di durata biennale per la tornata dell'abilitazione scientifica nazionale 2023-2025 è avviato entro il 31 luglio 2023»;

Considerata la necessità di dare attuazione alle disposizioni di cui in premessa;

Viste le note prot. n. 9379 del 19 luglio 2022, prot. n. 11690 del 29 settembre 2022 e prot. n. 3193 del 17 marzo 2023, con le quali la Direzione generale delle Istituzioni della formazione superiore del MUR richiedeva al CUN la trasmissione della proposta recante la definizione, secondo criteri di affinità e attinenza scientifica, formativa e culturale, dei gruppi scientifico-disciplinari e le relative declaratorie;

Vista la proposta formulata dal CUN nell'adunanza del 23 marzo 2023, come integrata e modificata nelle successive adunanze del 26 luglio 2023 e del 20 dicembre 2023, recante la definizione dei gruppi scientifico-disciplinari, nonché la razionalizzazione e l'aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e la riconduzione ai gruppi scientifico-disciplinari, con cui il CUN propone le denominazioni e le declaratorie dei gruppi scientifico-disciplinari e dei settori scientifico-disciplinari riconducibili ai singoli gruppi, nonché le corrispondenze con la classificazione attualmente vigente e le relative note esplicative;

Decreta:

Art. 1.

- 1. I gruppi scientifico-disciplinari e i settori scientifico-disciplinari di cui all'art. 15 della legge 30 dicembre 2010, n. 240 sono determinati come risulta nell'allegato A (elenco e declaratorie dei gruppi scientifico-disciplinari e dei settori scientifico-disciplinari).
- 2. Le regole di corrispondenza tra i gruppi scientificodisciplinari determinati dal presente decreto e i macrosettori e i settori concorsuali di cui al decreto ministeriale 30 ottobre 2015, n. 855 sono contenute nell'allegato B.
- 3. La denominazione in lingua inglese dei gruppi scientifico-disciplinari di cui all'allegato A è contenuta nell'allegato C.
- 4. I predetti allegati costituiscono parte integrante ed inscindibile del presente decreto.
- 5. I gruppi scientifico-disciplinari sono utilizzati ai fini delle procedure di cui agli articoli 16, 18 e 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, dell'inquadramento dei professori di prima e seconda fascia e dei ricercatori e sono il riferimento per l'adempimento degli obblighi didattici da parte del docente e del ricercatore. I gruppi scientifico-disciplinari sono, altresì, utilizzati per le ulteriori finalità previste dalla legge.
- 6. Ai sensi dell'art. 15, comma 2, lettera *c*), della legge 30 dicembre 2010, n. 240, i gruppi scientifico-disciplinari sono articolati nei settori scientifico-disciplinari indicati nel medesimo allegato A.

Art. 2.

1. Per i gruppi scientifico-disciplinari per i quali è prevista, ai sensi dell'allegato B del presente decreto, la corrispondenza univoca con uno dei settori scientifico-disciplinari, il Rettore provvede all'inquadramento dei professori di prima fascia e di seconda fascia e dei ricercatori nei gruppi scientifico-disciplinari con appositi decreti ricognitivi.



2. Nei seguenti casi in cui i gruppi scientifico-disciplinari, ai sensi dell'allegato B del presente decreto, non hanno una corrispondenza univoca con uno dei settori scientifico-disciplinari, l'inquadramento è disposto a domanda dell'interessato da presentare al Rettore, tramite apposita procedura informatizzata messa a disposizione dal Ministero, entro venti giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*. In prima applicazione rientrano nel perimetro di applicabilità della presente disposizione i docenti afferenti al:

settore scientifico-disciplinare «MED/46 - Scienze tecniche di medicina di laboratorio» del settore concorsuale «06/N1 -Scienze delle professioni sanitarie e delle tecnologie mediche applicate», i quali saranno reinquadrati in uno dei settori scientifico-disciplinari rientranti nel gruppo scientifico-disciplinare «06/MEDS-26 - Scienze tecniche di medicina di laboratorio, scienze delle professioni sanitarie tecniche diagnostiche, assistenziali e della prevenzione, scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione, scienze tecniche mediche e chirurgiche avanzate»;

settore scientifico-disciplinare «MED/48 - Scienze infermieristiche e tecniche neuropsichiatriche e riabilitative» del settore concorsuale «06/N1 - Scienze delle professioni sanitarie e delle tecnologie mediche applicate», i quali saranno reinquadrati in uno dei settori scientifico-disciplinari rientranti nel gruppo scientifico-disciplinare «06/MEDS-26 - Scienze tecniche di medicina di laboratorio, scienze delle professioni sanitarie tecniche diagnostiche, assistenziali e della prevenzione, scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione, scienze tecniche mediche e chirurgiche avanzate»;

settore scientifico-disciplinare «MED/50 - Scienze tecniche mediche applicate» del settore concorsuale «06/N1 - Scienze delle professioni sanitarie e delle tecnologie mediche applicate», i quali saranno reinquadrati in uno dei settori scientifico-disciplinari rientranti nel gruppo scientifico-disciplinare «06/MEDS-26 - Scienze tecniche di medicina di laboratorio, scienze delle professioni sanitarie tecniche diagnostiche, assistenziali e della prevenzione, scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione, scienze tecniche mediche e chirurgiche avanzate»;

settore scientifico-disciplinare «IUS/09 - Istituzioni di diritto pubblico» del settore concorsuale «12/C1 - Diritto costituzionale» e del settore concorsuale «12/D1 - Diritto amministrativo», i quali saranno reinquadrati o nel settore scientifico-disciplinare «GIUR-05/A - Diritto costituzionale e pubblico» appartenente al gruppo scientifico-disciplinare «12/GIUR-05 - Diritto costituzionale e pubblico» o nel settore scientifico-disciplinare «GIUR-06/A» del gruppo scientifico-disciplinare «12/GIUR-06 - Diritto amministrativo e pubblico».

In caso di mancata presentazione della predetta domanda entro i termini previsti, il Rettore, sentito il dipartimento di afferenza dell'interessato, dispone comunque l'inquadramento nel rispetto delle regole di corrispondenza di cui sopra.

3. I professori di prima fascia e di seconda fascia ed i ricercatori che, anteriormente alla determinazione dei gruppi scientifico-disciplinari di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, risultavano inquadrati in settori

scientifico-disciplinari afferenti a più di un settore concorsuale di cui al decreto ministeriale 30 ottobre 2015, n. 855 e che, per effetto di tale determinazione e per come emerge dall'allegato B del presente decreto, risultano reinquadrati in un gruppo scientifico-disciplinare non corrispondente al settore concorsuale di provenienza, possono richiedere, entro venti giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, il passaggio ad un altro settore scientifico-disciplinare ricompreso nel gruppo scientifico-disciplinare corrispondente al settore concorsuale di provenienza. In prima applicazione rientrano nel perimetro di applicabilità della presente disposizione i docenti afferenti al:

settore scientifico-disciplinare «CHIM-12 - Chimica dell'ambiente e dei beni culturali» del settore concorsua-le «03/A2 - Modelli e metodologie per le scienze chimiche», ora reinquadrati nel settore scientifico-disciplinare «CHEM-01/B - Chimica dell'ambiente e dei beni culturali» appartenente al gruppo scientifico-disciplinare «03/CHEM/01 - Chimica analitica, ambientale e dei beni culturali»;

settore scientifico-disciplinare «M-EDF/01 - Metodi e didattiche delle attività motorie» del settore concorsuale «11/D2 - Didattica, pedagogia speciale e ricerca educativa», ora reinquadrati nel settore scientifico-disciplinare «MEDF-01/A - Metodi e didattiche delle attività motorie» rientrante nel gruppo scientifico-disciplinare «06/MEDF-01 - Scienze dell'esercizio fisico e dello sport»;

settore scientifico-disciplinare «M-EDF/02 - Metodi e didattiche delle attività sportive» del settore concorsuale «11/D2 - Didattica, pedagogia speciale e ricerca educativa», ora reinquadrati nel settore scientifico-disciplinare «MEDF-01/B - Metodi e didattiche delle attività sportive» rientrante nel gruppo scientifico-disciplinare «06/MEDF-01 - Scienze dell'esercizio fisico e dello sport»;

settore scientifico-disciplinare «L-FIL-LET/01 - Civiltà Egee» del settore concorsuale «10/A1 - Archeologia», ora reinquadrati nel settore scientifico-disciplinare «HELL-01/A - Filologia e civiltà dell'Egeo e del Mediterraneo preclassico» rientrante nel gruppo scientifico-disciplinare «10/HELL-01 - Lingua e letteratura greca».

Il passaggio è disposto dal Rettore entro quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, previo parere del CUN che si esprime entro venti giorni dal ricevimento della richiesta.

4. Tutti i decreti di inquadramento devono, in ogni caso, essere adottati entro quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

Art. 3.

- 1. A decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* i passaggi da un gruppo scientifico-disciplinare ad un altro, ovvero da un settore scientifico-disciplinare ad un altro, possono essere disposti solo successivamente ai provvedimenti di reinquadramento di cui all'art. 2.
- 2. Il passaggio ad un settore scientifico-disciplinare ricompreso nel medesimo gruppo scientifico-disciplinare del settore scientifico-disciplinare di provenienza è di-



sposto con decreto rettorale, previa acquisizione del parere obbligatorio e non vincolante del CUN, motivando l'eventuale difformità. Tale parere è reso dal CUN entro quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta.

3. La richiesta di passaggio da un gruppo scientificodisciplinare ad un altro deve essere corredata da quella di passaggio ad un settore scientifico-disciplinare ricompreso nel gruppo scientifico-disciplinare nel quale si richiede di essere inquadrati. I relativi provvedimenti sono adottati con decreto rettorale, previa acquisizione del parere obbligatorio e vincolante del CUN, da rendersi entro sessanta giorni dalla richiesta.

Art. 4.

- 1. Coloro che appartengono ad un settore scientifico-disciplinare che, per effetto della presente rideterminazione, si trovi compreso in un gruppo scientifico-disciplinare non corrispondente al settore concorsuale di provenienza e che hanno conseguito, nelle precedenti tornate, l'abilitazione scientifica nazionale nel settore concorsuale di origine, possono partecipare alle procedure di chiamata di cui agli articoli 18 e 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, nel gruppo scientifico-disciplinare corrispondente al settore concorsuale di provenienza e nel gruppo scientifico-disciplinare di destinazione, purché nella procedura sia esplicitamente previsto, tra i profili, quello relativo al settore scientifico-disciplinare interessato dalla rideterminazione oppure non sia indicato alcun profilo.
- 2. Le regole di corrispondenza tra i settori concorsuali di cui al decreto ministeriale 30 ottobre 2015, n. 855 e i gruppi scientifico-disciplinari determinati dal presente decreto sono le stesse riportate nella tabella di cui all'allegato B.

Art. 5.

- 1. Il Ministro, su proposta del CUN e con cadenza triennale, ai sensi dell'art. 15, comma 5, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, aggiorna i gruppi scientifico-disciplinari e i settori scientifico-disciplinari. In assenza della proposta del CUN entro sei mesi dalla scadenza del termine previsto per l'aggiornamento, il Ministro provvede con proprio decreto.
- 2. L'aggiornamento di cui al punto che precede è effettuato almeno sessanta giorni prima dell'avvio della procedura per la formazione delle Commissioni nazionali per il conferimento dell'abilitazione scientifica nazionale di cui all'art. 16 della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

Art. 6.

1. Il decreto ministeriale 30 ottobre 2015, n. 855 continua ad essere applicato alla procedura di abilitazione scientifica nazionale 2023-2025, istituita con decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 87, nonché all'esecuzione dei provvedimenti giurisdizionali relativi a tutte le tornate dell'abilitazione scientifica nazionali istituite nel periodo di vigenza del citato decreto ministeriale n. 855/2015.

Art. 7.

1. Il presente decreto è trasmesso alla *Gazzetta Ufficia-le* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua pubblicazione.

Roma, 2 maggio 2024

Il Ministro: Bernini

AVVERTENZA:

Il testo integrale, comprensivo degli allegati, è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca, nella sezione Atti e Normativa.

24A02342

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 marzo 2024.

Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» e, in particolare, l'art. 7, il quale prevede che il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e che le medesime sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219 recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane»;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

Vista la legge 22 maggio 1978, n. 194 recante «Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019, n. 131 recante «Regolamento di attuazione della



direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani»;

Visto il decreto dei Ministri della giustizia e della salute 28 dicembre 2016, n. 265, con il quale è adottato il «Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'art. 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 1° luglio 2015, recante «Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 161 del 14 luglio 2015;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (rep. atti n. 59/ CSR);

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 marzo 2015 sui «Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche», ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (rep. atti n. 58/CSR);

Vista la sentenza della Corte costituzionale, n. 161 del 24 maggio 2023, depositata il 24 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 30 del 26 luglio 2023, con la quale sono state rigettate le questioni di legittimità costituzionale sollevate dal tribunale di Roma, in riferimento agli articoli 2, 3, 13, primo comma, 32, secondo comma e 117, primo comma della Costituzione e all'art. 8 CEDU, relativamente all'art. 6, comma 3, legge n. 40/2004 in punto di revoca del consenso prestato alla procreazione medicalmente assistita (PMA);

Vista la sentenza della Corte costituzionale, n. 84 del 22 marzo 2016, depositata il 13 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 16 del 20 aprile 2016, con la quale è stata dichiarata «inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 6, comma 3, ultimo capoverso, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), sollevata, in riferimento agli articoli 2, 3, 13, 31, 32 e 33, primo comma, della Costituzione» ed è stata, inoltre, dichiarata «inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13, commi 1, 2 e 3 della legge n. 40 del 2004, sollevata, in riferimento agli articoli 2, 3, 9, 13, 31, 32 e 33, primo comma, della Costituzione;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 229 del 21 ottobre 2015, depositata in cancelleria l'11 novembre 2015 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - n. 46 del 18 novembre 2015 con la quale è stata dichiarata «l'illegittimità costituzionale dell' art. 13, commi 3, lettera b), e 4 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita) nella parte in cui contempla come ipotesi di reato la condotta di selezione degli embrioni anche nei casi in cui questa sia esclusivamente finalizzata ad evitare l'impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all' art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela della maternità e sulla interruzione della gravidanza) e accertate da apposite strutture pubbliche».

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 96 del 14 maggio 2015, depositata in cancelleria il 5 giugno 2015 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 23 del 10 giugno 2015 con la quale è stata dichiarata «l'illegittimità costituzionale degli articoli 1, commi 1 e 2, e 4 comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all' art. 6, comma 1, lettera *b*) della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza), accertate da apposite strutture pubbliche»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014, depositata in cancelleria il 10 giugno 2014 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 26 del 18 giugno 2014, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale «dell'art. 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all'art. 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili»; dell'art. 9, comma 1, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'art. 4, comma 3»; dell'art. 9, comma 3, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'art. 4, comma 3»; dell'art. 12, comma 1, della legge n. 40 del 2004;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 1° aprile 2009, depositata in cancelleria l'8 maggio 2009 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale n. 19 del 13 maggio 2009, con la quale è stata dichiarata, tra l'altro, «l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre" e l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 3, della medesima legge n. 40 "nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna"»;

Ritenuto necessario aggiornare le linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita di cui al decreto del Ministro della salute 1° luglio 2015, anche al fine di adeguarne i contenuti alle sentenze della Corte costituzionale n. 229 del 21 ottobre 2015 e n. 96 del 14 maggio 2015, e in conformità alle disposizioni dei decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191 e 25 gennaio 2010, n. 16, nonché alle previsioni del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019, n. 131, recante «Regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani»;

Tenuto conto degli esiti del Tavolo tecnico per la ricerca e formazione nella prevenzione e cura dell'infertilità, nonché del Tavolo tecnico di approfondimento delle tematiche relative alla procreazione medicalmente assistita (PMA) costituiti presso l'ufficio di Gabinetto del Ministero della salute, rispettivamente, con decreto ministeriale 14 giugno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni e decreto ministeriale 13 gennaio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, che si sono avvalsi altresì della collaborazione dell'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 7, comma 1, della menzionata legge n. 40 del 2004;

Acquisito, ai sensi dell'art. 7, comma 1, legge n. 40 del 2004, il parere espresso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 18 dicembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. È adottata la versione aggiornata delle linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, allegate come parte integrante del presente decreto, che sostituisce il decreto ministeriale 1° luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 luglio 2015, n. 161.

Art. 2.

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2024

Il Ministro: Schillaci

— 10 -

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1173 Allegato

LINEE GUIDA 2024

I. Introduzione.

Ai sensi dell'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40: «1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. 2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate. 3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.».

Scopo delle presenti linee guida è quello di fornire chiare indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita affinché sia assicurato il pieno rispetto di quanto dettato dalla legge.

Le indicazioni relative alle procedure e alle tecniche di procreazione medicalmente assistita contenute nella legge n. 40/2004 costituiscono parte integrante delle presenti linee guida.

Vengono dunque prese in considerazione le previsioni ivi contenute relative a:

il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 4);

la gradualità nel ricorso alle tecniche (art. 4);

il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse (art. 6);

l'accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 12);

le disposizioni concernenti la sperimentazione sugli embrioni umani (art. 13) in accordo alle modifiche introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 229/2015, e tenendo conto dei principi espressi dalla pronuncia della Corte costituzionale n. 84/2016;

i limiti all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sugli embrioni, anche a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009 (art. 14);

le modifiche relative al ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (con donazione di gameti) introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014 (articoli 4, 9 e 12);

le modifiche relative al ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 96/2015 (articoli 1, commi 1 e 2, e art. 4, comma 1);

le modifiche relative all'abolizione come ipotesi di reato per la condotta di selezione degli embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili introdotte dalla sentenza della Corte costituzionale n. 229/2015 (articolo13, commi 3, lettera *b*), e 4);

la preservazione della fertilità relativamente a patologie o terapie che pongono a rischio di un esaurimento funzionale delle gonadi.

Si considera «infertile» la coppia che non è stata in grado di concepire dopo un anno di rapporti sessuali non protetti.

Si considera «sterile» l'individuo affetto da una condizione fisica permanente che non rende possibile il concepimento.

Secondo questa interpretazione il termine «sterilità» si riferisce, quindi, ad una condizione più grave e comunque assoluta di «infertilità» riguardante la coppia o il singolo membro di essa.

Viene definita sterilità/infertilità l'assenza di concepimento, oltre ai casi di patologia riconosciuta, dopo un periodo variabile dai sei ai dodici mesi in base all'età della donna.

Ai fini delle presenti linee guida i due termini, infertilità e sterilità, sono da considerare come sinonimi.



L'accesso alla procreazione medicalmente assistita (PMA), pertanto, è consentito a fronte dell'assenza di concepimento, oltre ai casi di patologia riconosciuta, dopo sei/dodici mesi - in base all'età della donna - di regolari rapporti sessuali non protetti.

A seguito dell'intervento della Corte costituzionale con sentenza n. 96/2015, «l'accesso alla PMA è esteso alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all' art. 6, comma1, lettera b) della legge 22 maggio 1978, n. 194 accertate da apposite strutture pubbliche», nonchè a coppie sierodiscordanti portatrici di patologie infettive, quali HIV, HBV, HCV, nelle quali l'elevato rischio di infezione configura di fatto una causa ostativa alla procreazione; a coppie in cui uno o entrambi i partner siano ricorsi in passato alla crioconservazione dei propri gameti o tessuto gonadico per preservazione della fertilità.

Quando la diagnosi è completata e certificata da atto medico il trattamento della coppia sterile deve basarsi su tre principali opzioni:

- 1. trattamento medico per ripristinare la fertilità in uno o entrambi i *partner*;
- 2. trattamento chirurgico per ripristinare la fertilità in uno o entrambi i *partner*;
 - 3. accesso alle procedure di fecondazione assistita.

Esiste un fattore temporale che si concretizza in tre differenti aspetti e condiziona le strategie diagnostiche e terapeutiche:

età della donna;

riserva ovarica;

esposizione alla probabilità di concepire.

Età della donna: è il principale limite naturale posto alla fertilità umana. Con l'età, inoltre, aumenta il rischio di abortire spontaneamente.

Tale rischio risulta essere pari al 12% circa per donne di età inferiore a 30 anni, al 18% per i soggetti con età compresa fra i 30 e i 39 anni, al 37% per le donne tra i 40 e 44 anni e del 65% in donne con più di 44 anni. Le donne di età superiore ai 35 anni hanno una più elevata probabilità di avere difficoltà riproduttive in relazione a ipo o iper ploidie determinate da non-disgiunzioni cromosomiche. La capacità riproduttiva della coppia subisce un declino con l'età. Tale fenomeno si manifesta in maniera più sensibile nella donna; l'aspettativa di avere un figlio per una coppia nella quale è presente una donna di età superiore ai 35 anni è ridotta del 50% rispetto alle coppie nelle quali le donne hanno un'età inferiore. Sebbene esistano evidenze scientifiche che la fertilità nella donna diminuisca a partire dai 25 - 28 anni, è unanimemente accettato che la riduzione significativa della capacità riproduttiva nella partner femminile inizi intorno ai 35 anni con un progressivo e considerevole calo fino ad essere prossima allo zero già diversi anni prima della menopausa. L'età media della menopausa è 51 anni ma quest'ultima presenta una ampia variabilità nella popolazione generale ed è considerata fisiologica tra 45 e 55 anni. Ne deriva che l'ingresso nella fase di subfertilità o infertilità avviene per la maggior parte delle donne intorno a 40 anni, ma per una proporzione significativa questa condizione può essere anche molto più precoce.

Riserva ovarica: la gonade femminile, diversamente da quella maschile, è costituita da un numero finito di unità follicolari, e quindi di cellule uovo, che rappresentano un patrimonio predeterminato suscettibile di un irreversibile depauperamento.

Esiste una soglia critica di patrimonio follicolare, al di sotto della quale vi è una riduzione della potenzialità riproduttiva della donna che può rappresentare l'unico elemento determinante la sub-fertilità. Essa può essere dovuta all'età riproduttiva avanzata ma anche ad un ridotto patrimonio follicolare congenito (dissociazione tra età anagrafica e patrimonio follicolare), o alla interferenza di fattori iatrogeni o patologici sulla consistenza e consumo del patrimonio follicolare (infezioni, esiti chirurgici, terapie farmacologiche, fattori ambientali, stili di vita, etc.).

Esposizione alla probabilità di concepire: la durata dell'infertilità rappresenta il criterio che seleziona la prognosi riproduttiva della coppia a prescindere dalla diagnosi di sterilità. Coppie in cui, nonostante entrambi i *partner* siano stati adeguatamente valutati e trattati per le patologie concomitanti, in accordo alle linee guida nazionali e inter-

nazionali, si ha una condizione di infertilità di lunga durata hanno una prognosi riproduttiva sfavorevole. Già dopo due anni di rapporti liberi e in assenza di patologie medicalmente reversibili, se il concepimento non si è verificato, vi può essere l'indicazione della fecondazione in vitro

Il periodo di ventiquattro mesi può ridursi a dodici mesi o meno nel caso in cui la donna abbia una età superiore ai 38 anni e nei casi in cui il clinico ne valuti la necessità.

II. Accesso alle tecniche (art. 4, legge n. 40/2004)

Ai sensi dell'art. 4 della legge n. 40/2004, (Accesso alle tecniche) «1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;

b) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'art. 6. [...]».

L'art. 4, comma 1, è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo nella parte in cui non consente il ricorso alle tecniche di PMA «alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera *B*), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza), accertate da apposite strutture pubbliche» (Corte costituzionale, 5 giugno 2015, n. 96).

1. Il ricorso alle tecniche di PMA è consentito:

quando è accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione (art. 4);

nei casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico (art. 4);

nei casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico, incluso un tempo anagrafico e/o biologico a disposizione per concepire ridotto (art. 4);

per le coppie portatrici di patologie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità previsti dall'art 6, comma 1, lettera *b*), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza) accertate da apposite strutture pubbliche (Corte costituzionale n. 96/2015) o private autorizzate;

a coppie sierodiscordanti portatrici di patologie infettive, quali HIV, HBV, HCV, nelle quali l'elevato rischio di infezione configura di fatto una causa ostativa alla procreazione (Corte costituzionale n. 96/2015).

Il ricorso alle tecniche di PMA è, altresì, consentito:

a coppie in cui uno o entrambi i *partner* siano ricorsi in passato alla crioconservazione dei propri gameti o di tessuto gonadico per preservazione della fertilità nei casi indicati dalla sez. VII, n. 7) delle presenti Linee guida.

2. Le tecniche di PMA sono applicate in base ai seguenti principi:

a. gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività (art. 4), ma tenendo in considerazione l'età della paziente e le condizioni cliniche della coppia, condizioni che determinano una riduzione del tempo a disposizione per concepire;

b. consenso informato, da realizzare ai sensi dell'art. 6. Sono consentite le tecniche di PMA di tipo eterologo (con donazione di gameti), comprese quelle che impiegano gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente.

3. Una accurata valutazione di entrambi i *partner* effettuata dai medici specialisti del centro di medicina della riproduzione rappresen-



ta condizione prioritaria nell'ambito dello studio della coppia infertile/ sterile. Durante questa fase, infatti, può emergere una specifica causa di infertilità/sterilità e ciò può aiutare a focalizzare le successive valutazioni diagnostiche sui fattori più probabilmente responsabili della infertilità/sterilità stessa.

Le cause di infertilità/sterilità devono essere ricercate in modo sistematico, rapido ed efficace e devono essere identificati in entrambi i *partner* tutti i fattori rilevanti, con particolare attenzione all'età.

Inoltre, si raccomanda un'attenta valutazione clinica del profilo della donna e degli eventuali rischi nella evoluzione della gravidanza in particolare del rapporto rischi-benefici con specifico riferimento alle complicanze ostetriche (incluse le gravidanze multiple), alle potenziali ricadute neonatologiche e ai potenziali rischi per la salute della donna. Si devono tenere in considerazione il rischio diabetologico. eventuali patologie autoimmuni e/o genetiche, il peso corporeo della donna che dovrà sottoporsi a tecniche di PMA e in particolare il suo body mass index (BMI), perché un BMI sopra il valore di 30 comporta maggiori rischi chirurgici, anestesiologici, una riduzione della possibilità di ottenere una gravidanza e un aumento del rischio di aborto nonché di complicanze materno-fetali. Al riguardo, come previsto all'art. 6, comma 4 della legge n. 40/2004, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla PMA esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

Il percorso e la durata degli accertamenti devono tenere conto dei desideri della coppia, dell'età e della riserva ovarica della donna e dell'età del *partner*, della durata dell'infertilità/sterilità e dei dati personali emersi dalla valutazione specialistica.

Deve essere compilata una scheda clinica, contenente le valutazioni e i dati pertinenti della coppia, che sarà conservata a cura del centro.

- III. Certificazione di infertilità o sterilità (ai sensi dell'art. 4, comma 1, legge n. 40/2004).
- 1. La certificazione dello stato di infertilità/sterilità può essere effettuata da ogni medico abilitato all'esercizio della professione. La certificazione dello stato di infertilità/sterilità per l'accesso alle tecniche di PMA è effettuata dal medico responsabile della struttura o suo delegato acquisite le consulenze degli specialisti medici di volta in volta competenti, quali:

uno specialista in genetica medica, per le patologie genetiche; un ginecologo, per le patologie femminili;

un endocrinologo con competenze andrologiche per le patologie maschili:

ovvero un urologo con competenze andrologiche per le sole patologie di interesse chirurgico.

- 2. Nel caso in cui siano presenti o sospettate patologie genetiche, deve essere acquisita la consulenza di uno specialista in genetica medica. Per assicurare adeguato sostegno psicologico alla coppia ciascuna struttura deve offrire la possibilità di una consulenza da parte di uno psicologo con documentata formazione nel settore.
- 3. La negazione del ricorso alle tecniche, certificata dallo specialista, verrà verificata dal responsabile del centro. Ogni accertamento effettuato rilevante ai fini della diagnosi di infertilità/sterilità e finalizzato all'accesso alle tecniche di PMA, così come la certificazione di infertilità/sterilità accompagnata eventualmente dalle sue cause, va riportato nella scheda clinica.

IV. Gradualità delle tecniche (ai sensi dell'art. 4, comma 2, punto A, legge n. 40/2004)

Obiettivo primario di ogni trattamento è la nascita di un neonato vivo e vitale a termine senza pregiudizio della salute della donna. Spetta ai medici del centro di PMA, secondo scienza e coscienza, definire la gradualità delle tecniche utilizzando in prima istanza le opzioni terapeutiche più semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età e la riserva ovarica della donna e l'età del partner, le problematiche specifiche emerse dall'iter diagnostico su entrambi i partner, le presumibili cause dell'infertilità/sterilità di coppia, i ri-

schi inerenti le singole tecniche, sia per la donna che per il concepito, nel rispetto dei principi etici della coppia stessa e in osservanza della legge

Sul principio di gradualità deve essere basato anche l'accesso alla PMA eterologa (con donazione di gameti), metodica ammessa esclusivamente a fronte della sussistenza delle seguenti condizioni certificate e documentate da atto medico:

- 1) la presenza della diagnosi di una patologia che sia causa irreversibile di sterilità/infertilità assolute;
- il difetto di altri metodi terapeutici (Corte costituzionale n. 162/2014).

Le indicazioni cliniche alla fecondazione con donazione di gameti sono:

tutte le situazioni di infertilità/sterilità comprovata di uno dei due *partner* o di entrambi, in cui non si possa disporre di propri gameti competenti;

se la *partner* femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il *partner* maschile è Rh-positivo.

Le modalità con cui modulare la gradualità delle tecniche, nonché le eventuali indicazioni cliniche di accesso alle tecniche di PMA con donazione di gameti, sono ad esclusiva responsabilità del medico e vanno riportate nella scheda clinica e motivate.

V. Consenso informato (art. 6, legge n. 40/2004)

Ai sensi dell'art. 6 (Consenso informato) della legge n. 40/2004: «1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'art. 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulla probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

- 2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate. [...]».
- 1. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla PMA, esclusivamente per motivi di ordine medico sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.
- 2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura, le reali percentuali di successo presso quel centro e in generale.
- 3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di PMA è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura o a un suo delegato, secondo le modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, 28 dicembre 2016, n. 265 «Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'art. 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40». Tra la manifestazione della volontà e l'inizio dell'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal comma 3 dell'art. 6 della legge n. 40/2004 fino al momento della fecondazione dell'ovulo o in caso di diagnosi genetica preimpianto fino al momento del transfer.

La volontà al trasferimento dell'embrione in utero, stante quanto previsto dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 229 del 2015, può essere revocata da entrambi i soggetti indicati dal comma 3 dell'art. 6 della legge n. 40/2004 in qualunque momento quando sia stata applicata una tecnica di diagnosi preimpianto che abbia diagnosticato



una patologia dell'embrione rispondente ai criteri di gravità di cui all' art. 6, comma 1, lettera b) della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela della maternità e sulla interruzione della gravidanza) e accertate da apposite strutture pubbliche o private autorizzate.

4. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di PMA, devono essere esplicitate, con chiarezza e per iscritto, le conseguenze giuridiche di cui all'art. 8 e all'art. 9 della legge n. 40/2004. Con le medesime modalità deve essere rappresentato che, dopo la fecondazione assistita dell'ovulo, il consenso alla P.M.A. non può essere revocato e la donna può richiedere l'impianto dell'embrione anche se il *partner* sia deceduto (Cass., 15 maggio 2019, n. 13000) ovvero sia cessato il loro rapporto (Corte costituzionale, n. 161/2023).

VI. ATTIVITÀ DI CONSULENZA E SOSTEGNO PSICOLOGICO RIVOLTA ALLA

L'infertilità/sterilità sono condizioni potenzialmente in grado di compromettere la qualità di vita delle coppie che non riescono a realizzare il proprio desiderio di genitorialità. L'attività di consulenza si configura come un processo di comunicazione, riconosciuto di grande beneficio, correlato ad ogni tipo di trattamento offerto. La ricerca evidenzia come l'attività di consulenza mirata al miglioramento della comunicazione con la coppia e della sua consapevolezza porta ad un significativo incremento della compliance, ad una riduzione del drop-out e ad una maggior qualità percepita della prestazione diagnostico-terapeutica.

Ogni struttura di PMA dovrà quindi prevedere la possibilità di consulenza alla coppia e la possibilità di un supporto psicologico per i pazienti e le coppie che ne abbiano necessità. L'attività di consulenza e di supporto psicologico deve essere resa accessibile, quindi, in tutte le fasi dell'approccio diagnostico terapeutico dell'infertilità/sterilità e, eventualmente, anche dopo che il processo di trattamento è stato completato, a prescindere dall'esito delle tecniche applicate.

Tutte le strutture devono garantire la possibilità che la consulenza sia offerta ai soggetti che desiderano accedere alle singole procedure diagnostiche.

La consulenza psicologica è raccomandata per tutte le coppie che accedono ai trattamenti di PMA.

In tale occasione alle coppie devono essere forniti gli elementi utili a maturare un'accettazione consapevole della tecnica proposta, con particolare attenzione:

ai trattamenti di PMA - con donazione di gameti, al fine di permettere alla coppia una scelta consapevole e matura, libera da mancanza di informazione e cosciente delle alternative e dei rischi, nonché chiara sulle implicazioni giuridiche e tecniche, genetiche, psicologiche e bioetiche;

ai trattamenti di PMA - PGT (test genetici preimpianto), al fine di consentire alla coppia il libero esercizio della propria scelta procreativa nel rispetto della tutela della salute della donna e del nascituro.

Inoltre, devono essere illustrati e discussi gli elementi individuati nel decreto dei Ministri della giustizia e della salute di cui all'art. 6, comma 3, della legge n. 40/2004.

A volte la consulenza è in grado di aiutare alcuni pazienti ad accettare il fallimento del trattamento e ad accettare l'idea di non avere bambini.

La consulenza è inoltre fondamentale anche quando si instaura una gravidanza come esito di un trattamento.

I centri debbono assicurarsi che i soggetti siano consapevoli che l'offerta della consulenza venga fatta di routine.

L'offerta dell'attività di consulenza e sostegno deve includere l'informazione scritta di chi la offre.

L'attività di consulenza, a seconda delle situazioni, può essere:

decisionale:

di sostegno;

fornita nella previsione di rischio di anomalie genetiche trasmissibili;

terapeutica.

Attività di consulenza decisionale, il cui scopo fondamentale è di consentire ai soggetti di comprendere e riflettere, nel corso della proposta di trattamento che li riguarda, sulle implicazioni che questo potrebbe avere per loro, per le loro famiglie e per gli eventuali figli nati come risultato del trattamento.

Questo tipo di consulenza deve essere disponibile prima di intraprendere ogni tipo di trattamento o di decisione.

L'operatore che offre la consulenza deve discutere con tutti i soggetti coinvolti le implicazioni del trattamento:

per sé stessi;

per i propri familiari, inclusi figli già esistenti o figli futuri, e per la società.

Attività di consulenza di sostegno, supportando le coppie in momenti di stress e difficoltà. Questo può accadere in ogni momento, prima, durante e dopo l'esecuzione del trattamento, indipendentemente dall'esito.

I centri debbono fare ogni sforzo possibile per offrire supporto a qualsiasi soggetto coinvolto nel trattamento e che richieda aiuto, come ad esempio:

individui che non possono accedere alle terapie;

individui che hanno difficoltà ad affrontare un determinato ciclo di trattamento;

individui nei quali il trattamento è fallito.

Attività di consulenza nella previsione di rischio di anomalie genetiche trasmissibili.

Attività di consulenza terapeutica, finalizzata ad assistere i soggetti che ne abbiano bisogno nello sviluppare strategie che consentano loro di far fronte alle conseguenze dei trattamenti per l'infertilità sia a breve che a lungo termine. Essa include il supporto a soggetti per moderare le loro aspettative e accettare la realtà di particolari situazioni.

I centri devono invitare coloro che si sottoporranno ai trattamenti a considerare:

- a. la loro attitudine rispetto alla propria infertilità/sterilità o a quella del partner;
 - b. la possibilità che il trattamento fallisca.

L'attività di consulenza decisionale potrà essere svolta dai medici e dagli psicologi della struttura autorizzata; l'attività di consulenza di sostegno psicologico e terapeutica potrà essere svolta solo dagli psicologi della struttura autorizzata; l'attività di consulenza genetica potrà essere svolta da specialisti del settore.

L'offerta dell'attività di consulenza ad una coppia va sempre registrata nella scheda clinica sia che la coppia accetti l'attività di consulenza sia che la rifiuti.

VII. Procedure e tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Per «tecniche di PMA» si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza. Questi procedimenti, che possono essere effettuati sia con gameti della coppia sia con gameti donati, includono:

la inseminazione intrauterina;

— 13 –

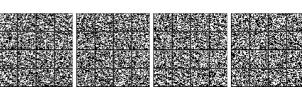
la fecondazione in vitro e il trasferimento intrauterino di embrioni;

la microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo;

la crioconservazione dei gameti e degli embrioni;

la biopsia embrionale per eseguire i test genetici di preimpianto.

Tutte le procedure di laboratorio della PMA sono eseguite da biologi esperti in riproduzione umana, le cui competenze e responsabilità sono definite dalle normative vigenti. Queste procedure sono attualmente rappresentate da una gamma di opzioni terapeutiche a diverso grado di invasività sia tecnica sia psicologica sulla coppia. Secondo quanto definito dalla legge n. 40/2004, le tecniche di PMA vengono suddivise in I, II e III livello. Nel caso di applicazione di tecniche di PMA con donazione di gameti, non è possibile per le coppie scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore.



Il principio seguito nella stesura di queste linee guida è quello di utilizzare in prima istanza le opzioni terapeutiche più semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età e la riserva ovarica della donna, il tempo di ricerca della gravidanza e la causa, quando nota, dell'infertilità/sterilità di coppia, identificata dagli specialisti di medicina della riproduzione.

1) Inseminazione intrauterina con o senza induzione multipla dell'ovulazione.

Indicazioni:

- 1. sterilità inspiegata;
- 2. infertilità maschile di grado lieve moderato non altrimenti trattabile dopo relativo inquadramento clinico-diagnostico;
- 3. endometriosi I-II stadio della classificazione American fertility society (AFS);
- 4. ripetuti insuccessi nell'ottenere una gravidanza con induzione dell'ovulazione e rapporti mirati in pazienti con anovulazione cronica:
- 5. patologie sessuali e coitali che non hanno trovato giovamento dall'inseminazione intracervicale semplice;
- 6. prevenzione del rischio di trasmissione di malattie infettive in coppie sierodiscordanti.

La procedura prevede una serie di azioni con questa sequenza:

- 1. ciclo spontaneo o con induzione farmacologica dell'ovulazione;
- 2. monitoraggio ecografico e/o ormonale della crescita follicolare;
 - 3. induzione della deiscenza follicolare;
 - 4. preparazione del campione seminale;
- 5. introduzione degli spermatozoi nella cavità uterina 36-40 ore dalla induzione della deiscenza follicolare.

Questo tipo di tecnica non è consigliabile in coppie in cui la donna ha un'età superiore a 35 anni.

In caso di induzione della crescita follicolare multipla: è obbligatorio un monitoraggio ecografico e/o ormonale al fine di ridurre il rischio di gravidanze multiple e di sindrome da iperstimolazione ovarica severa.

Per le modalità di raccolta/crioconservazione del liquido seminale si rinvia alla sezione B par 6.2 «Criopreservazione e stoccaggio» e sezione D/par.4 «Prelievo/raccolta di gameti per PMA/crioconservazione» e 5 «Etichettatura delle cellule prelevate» dell'Accordo Statoregioni 15 marzo 2012.

2) Fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET)

Indicazioni:

- 1. fattore tubo-peritoneale: patologia tubarica acquisita o congenita (precedente gravidanza ectopica, precedenti aborti tubarici, anamnesi positiva per flogosi pelvica, interventi chirurgici sulla pelvi);
- 2. infertilità maschile di grado moderato non altrimenti trattabile dopo relativo inquadramento clinico-diagnostico e/o quando il trattamento medicochirurgico o inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono stati giudicati non appropriati;
 - 3. endometriosi di III o IV grado;
- 4. endometriosi I o II se la chirurgia o le inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono state giudicate non appropriate;
- 5. infertilità inspiegata se le inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o è stato giudicato non appropriato;
- 6. seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento;
 - 7. fallimento dell'iter terapeutico a bassa tecnologia;
- 8. quando la causa dell'infertilità di coppia dopo valutazione diagnostica e clinica di entrambi i componenti della coppia è da ricon-

dursi soltanto ad un tempo anagrafico e/o biologico a disposizione per concepire ridotto (età materna superiore a 35 anni e/o bassa riserva ovarica).

La procedura prevede una serie di azioni con questa sequenza:

- 1. in ciclo spontaneo o con induzione della crescita follicolare e maturazione di più ovociti mediante la somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione;
- 2. controllo della risposta ovarica a tale terapia mediante monitoraggio ecografico e/o ormonale se necessario;
- 3. prelievo degli ovociti per via transvaginale, sotto controllo ecografico, in anestesia locale e/o sedazione profonda, ovvero prelievo per via laparoscopica o trans-addominale nei casi nei quali non sia applicabile la tecnica trans-vaginale;
- 4. eventuale individuazione degli ovociti da donare (egg sharing) ai fini di PMA con donazione di gameti;
 - 5. preparazione del campione di liquido seminale;
 - 6. scelta degli ovociti;
 - 7. unione e coltura in-vitro dei gameti (ovociti e spermatozoi);
 - 8. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun ovocita;
- 9. eventuale biopsia della blastocisti per test genetico preimpianto;
- 10. trasferimento in utero del singolo embrione o degli embrioni e/o congelamento embrionario se necessario.

Allo scopo di ridurre il rischio di gravidanze multiple che comportano aumenti di complicanze ostetriche e perinatali, è suggerito il *transfer* di un singolo embrione. Se il *transfer* viene effettuato al secondo o al terzo giorno di coltura embrionaria si valuta in base alla qualità morfologica dell'embrione, all'età della paziente e al numero di precedenti fallimenti la possibilità di trasferire fino ad un massimo di due embrioni. Nei casi di ovodonazione, è raccomandato il *transfer* di un singolo embrione.

3) Microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI)

Indicazioni:

— 14 –

- 1. infertilità maschile di grado severo non altrimenti trattabile dopo relativo inquadramento clinico-diagnostico e/o quando il trattamento medico-chirurgico non ha dato risultati o è stato giudicato non appropriato;
- azoospermia ostruttiva e secretiva (spermatozoi testicolari o epididimari);
 - 3. mancata o ridotta fecondazione in precedenti cicli (FIVET);
 - 4. ovociti precedentemente crioconservati;
 - 5. ovociti maturati in vitro;
 - 6. test genetici preimpianto;
- 7. seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento;
- 8. alterazione seminale che pone a rischio la fecondazione ovocitaria;
- 9. a giudizio dell'*equipe* medico-biologica in relazione alle caratteristiche clinico-anagrafiche e biologiche della coppia.

La procedura prevede una serie di azioni con questa sequenza:

- 1. in ciclo spontaneo o con induzione della crescita follicolare e maturazione di più ovociti mediante la somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione:
- 2. controllo della risposta ovarica a tale terapia mediante monitoraggio ecografico e/o ormonale se necessario;
- 3. prelievo degli ovociti per via transvaginale, sotto controllo ecografico, in anestesia locale e/o sedazione profonda, ovvero prelievo per via laparoscopica o trans-addominale nei casi nei quali non sia applicabile la tecnica trans-vaginale;
- 4. eventuale individuazione degli ovociti da donare (egg sharing) ai fini di procreazione assistita con donazione di gameti;
 - 5. preparazione del campione di liquido seminale;



6. le tecniche utilizzate per il prelievo, in caso di azoospermia, sono:

aspirazione percutanea di spermatozoi per via testicolare (TESA)

estrazione di spermatozoi per via testicolare (TESE e micro-TESE)

aspirazione microchirurgica di spermatozoi dall'epididimo (MESA)

aspirazione percutanea di spermatozoi dall'epididimo (PESA)

- 7. rimozione del complesso cumulo-corona;
- 8. inseminazione di ovociti mediante tecnica di microiniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo;
 - 9. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun oocita;
- 10. eventuale biopsia della blastocisti per test genetico preimpianto;
- 11. trasferimento in utero del singolo embrione o degli embrioni e/o congelamento embrionario se necessario.

Allo scopo di ridurre il rischio di gravidanze multiple che comportano aumenti di complicanze ostetriche e perinatali, è suggerito il *transfer* di un singolo embrione. Se il *transfer* viene effettuato al secondo o al terzo giorno di coltura embrionaria si valuta in base alla qualità morfologica dell'embrione, all'età della paziente e al numero di precedenti fallimenti la possibilità di trasferire fino ad un massimo di due embrioni. Nei casi di ovodonazione, è raccomandato il *transfer* di un singolo embrione.

4) Test genetici

Durante l'*iter* diagnostico della coppia infertile, e comunque prima dell'accesso alle tecniche di PMA, si raccomanda:

a) nei casi in cui sia presente un'agenesia congenita mono o bilaterale dei vasi deferenti, deve essere effettuato il test per la ricerca delle mutazioni del gene CFTR nel *partner* maschile e deve essere predisposta una consulenza genetica nel caso il test risulti positivo;

b) nei casi in cui la concentrazione seminale sia < 10 milioni/ ML quale espressione di un danno testicolare primario deve essere effettuata l'analisi del cariotipo nel *partner* maschile e deve essere predisposta una consulenza genetica nel caso in cui il test risulti positivo;

c) nei casi in cui la concentrazione seminale sia <5 milioni/ ML quale espressione di un danno testicolare primario, in presenza di un cariotipo normale, deve essere effettuata l'analisi delle micro-delezioni del braccio lungo del cromosoma Y nel partner maschile e deve essere predisposta una consulenza genetica nel caso in cui il test risulti positivo;

d) nei casi in cui sia presente o sia sospettato un altro specifico difetto genetico che si associa con infertilità maschile o femminile, deve essere predisposta una consulenza genetica e condotta una serie di indagini specifiche.

Le coppie, inoltre, devono essere informate:

che studi internazionali che confrontano i concepiti con ICSI e FIVET suggeriscono che il loro sviluppo neurologico è paragonabile. Anche la crescita e gli aspetti della salute fisica sono simili. Tuttavia, gli studi sono pochi e limitati soprattutto all'infanzia;

che i dati di *follow-up* a lungo termine sulla salute dei nati da fecondazione in vitro sono limitati. Alcuni dati della letteratura internazionale riportano la presenza di una percentuale aumentata, se pur modesta, di difetti congeniti (in particolare difetti cardiaci) compresa tra 1,1 e 3,3% e patologie epigenetiche in coppie con fattore severo maschile d'infertilità, rispetto ai concepimenti naturali. A questo proposito, è anche importante tenere in considerazione possibili effetti associati all'età materna e paterna avanzata e alla patologia di base. Tuttavia, non si può escludere che l'aumento rilevato sia dovuto a un monitoraggio particolarmente attento delle gravidanze derivate da concepimenti assistiti;

del fatto che la ICSI aumenta le possibilità di fecondazione rispetto alla FIVET solo nei casi di sterilità da fattore maschile severo

o in caso di precedente insuccesso di fecondazione con tecnica FIVET, ma una volta avvenuta la fecondazione le percentuali di gravidanza ottenute con le due tecniche sono le stesse.

I prelievi chirurgici degli spermatozoi possono avvenire mediante varie tecniche a seconda della situazione clinica del soggetto.

In ogni caso nel centro devono essere presenti gli strumenti tecnologici per garantire la possibilità di congelare gli spermatozoi o di eseguire un prelievo testicolare.

5) Valutazione del fattore maschile di infertilità.

La valutazione del fattore maschile di infertilità è compito dello specialista andrologo, dell'endocrinologo con competenze andrologiche per la valutazione e la terapia delle patologie andrologiche cliniche e dell'urologo per le sue specifiche competenze.

Il prelievo dei gameti maschili può essere praticato con metodiche diverse in relazione alle cause di sterilità maschile:

patologie eiaculatorie;

azoospermie ostruttive;

dispermie secretive (lievi-medie-gravi);

azoospermie secretive.

Le tecniche utilizzate in relazione a tali patologie possono essere: prelievo urinario post-eiaculazione (eiaculazione retrograda);

prelievo transuretrale dopo elettrostimolazione e massaggio prostatico (aneiaculazione);

raccolta dell'eiaculato, prelievo testicolare, epididimale, deferenziale, vescicolare con tecnica chirurgica, microchirurgica, percutanea.

6) Test genetici preimpianto (PGT)

I test genetici preimpianto hanno la finalità di individuare malattie genetiche presenti nell'embrione e che si manifesterebbero alla nascita in caso di gravidanza evolutiva:

malattie monogeniche causate da mutazioni trasmesse da uno o entrambi i genitori (tecnica identificata dalla sigla PGT-M, test genetico preimpianto-monogeniche);

riarrangiamenti cromosomici derivati dallo sbilanciamento gametico di anomalie cromosomiche strutturali bilanciate presenti nella coppia, di cui le traslocazioni cromosomiche sono le più frequenti (tecnica identificata dalla sigla PGT-SR, test genetico preimpiantoriarrangiamenti strutturali).

I test genetici preimpianto possono anche essere utilizzati per accertare una condizione di euploidia/aneuploidia nell'embrione (tecnica identificata dalla sigla PGT-A, test genetico preimpianto-aneuploidie), riducendo potenzialmente il rischio di aborto e di gravidanze evolutive cromosomicamente patologiche. Il test PGT-A può essere proposto inoltre dopo ripetuti fallimenti di impianto e/o in caso di età materna avanzata.

Il significato della PGT-A in termini clinici deve essere illustrato alla coppia.

L'accesso alle tecniche di PGT-M e PGT-SR prevede una consulenza genetica.

In ogni caso, è necessaria la firma di un consenso informato specifico che indichi:

finalità della tecnica;

probabilità di successo/insuccesso;

rischi connessi.

La procedura prevede una serie di azioni con questa sequenza:

- 1. le cellule destinate all'analisi genetica vengono prelevate nel laboratorio di fecondazione in vitro;
- 2. la tecnica più utilizzata al momento si basa sull'analisi di cellule del trofectoderma della blastocisti. Anche i globuli polari dell'ovocita e il blastomero di un embrione in giorno +3 risultano informativi, ma, seppur molto comuni nel passato, il loro uso è attualmente limitato. DNA di derivazione embrionale è presente anche all'interno del fluido del blastocele e nel mezzo di coltura;



- 3. il laboratorio di embriologia ha la responsabilità di fornire un'identificazione univoca tra le cellule sottoposte a biopsia e l'embrione corrispondente. Tutte le cellule e gli embrioni utilizzati per l'indagine genetica devono essere manipolati singolarmente, evitando la contaminazione del DNA proveniente da altre cellule, da altri campioni o dall'operatore. Sia le cellule biopsizzate che gli embrioni corrispondenti devono essere identificati ed etichettati con cura ed essere rintracciabili durante l'intera procedura. Durante questi passaggi, è necessario adottare doppi controlli di identità. La tracciabilità per l'identificazione dell'embrione deve essere garantita anche durante l'analisi nel laboratorio genetico di riferimento;
- 4. una volta terminata la biopsia della blastocisti, si procede alla sua crioconservazione qualora sia necessario per il completamento dell'analisi genetica;
- 5. il trasferimento embrionario basato sui risultati dell'analisi genetica.

7) Preservazione della fertilità

È indicata la preservazione della fertilità femminile per ragioni mediche (cause oncologiche, genetiche, autoimmuni, endocrine, chirurgiche e patologie ematologiche) laddove le patologie esistenti mettano a rischio la fertilità futura e rendano pertanto necessario la sua preservazione.

La preservazione della fertilità femminile può essere eseguita attraverso la criopreservazione ovocitaria, e/o la criopreservazione del tessuto ovarico. La soppressione ovarica con analoghi e antagonisti del GnRH può essere proposta nei casi in cui le tecniche di criopreservazione non siano applicabili o anche in combinazione alle tecniche di criopreservazione per preservare la funzionalità ovarica.

È compito dello specialista inquadrare dal punto di vista clinico-diagnostico la/le strategia/e migliore/i per preservare la fertilità femminile

La preservazione della fertilità maschile è indicata per ragioni mediche (cause oncologiche, genetiche, autoimmuni, endocrine, chirurgiche) attraverso la criopreservazione dei gameti maschili. È compito dello specialista inquadrare dal punto di vista clinico-diagnostico la/le strategia/e migliore/i per preservare la fertilità maschile.

È auspicabile la preservazione della fertilità con crioconservazione preventiva dei gameti nelle persone sane, con familiarità e/o portatrici di mutazioni geniche predisponenti patologie mediche e/o neoplastiche con possibile compromissione della propria fertilità.

Indicazioni procedurali

Accertamento dei requisiti per l'accesso alle tecniche

I requisiti previsti dal comma 3, dell'art. 12, della legge n. 40/2004 vengono accertati dal medico che raccoglie l'autocertificazione dello stato di matrimonio o di convivenza della coppia.

Esami preconcezionali

I soggetti che si rivolgono ad un centro per un trattamento di PMA devono aver effettuato gli esami previsti in funzione preconcezionale per la donna, l'uomo e la coppia dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - supplemento n. 15, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

Screening per patologie infettive

In ordine allo *screening* per patologie infettive, sia in caso di tecniche di PMA di tipo omologo che di tecniche di PMA con donazione di gameti, si rinvia al decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019, n. 131 «Regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/ UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani».

Comportamento da tenere in caso di presenza di patologia infettiva

Quando vi siano coppie positive per HIV, HBV o HCV che vogliano intraprendere un trattamento di fecondazione in vitro devono essere considerate le implicazioni di queste patologie infettive per i potenziali figli.

REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI (* VEDI PROTOTIPO)

- 1. Per ogni coppia deve essere approntata una scheda clinica che contenga le generalità di entrambi i *partner*, il loro recapito ed in cui siano riportate:
 - a. i dati anamnestici e clinici dei componenti la coppia;
 - b. eventuali esami genetici ed infettivologici;
 - c. la diagnosi;
- d. il trattamento con le prescrizioni terapeutiche e la descrizione della procedura eseguita;
- e. le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate;
 - f. i nominativi del/degli operatori;
 - g. il decorso clinico;
 - h. eventuali complicanze;
 - i. l'esito del trattamento.

Gli esami di accertamento dello stato di gravidanza devono essere adeguatamente documentati.

- 2. Per ogni paziente deve essere approntata una scheda di laboratorio che contenga le generalità di entrambi i *partner*, il loro recapito e le altre informazioni anche in coerenza con la sezione E/2. «Registrazione documentazione» dell'Accordo Stato-regioni 15 marzo 2012, completata con gli eventuali riferimenti specifici per le tecniche di PMA con donazione di gameti, per le quali si rinvia all'allegato III della direttiva 2006/17/CE e successive modifiche, recepite dal decreto del Presidente della Repubblica n. 131 del 2019, recante «Regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani».
- 3. La scheda clinica e la scheda di laboratorio debbono essere conservate dal centro.
- 4. In una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati:

la procedura impiegata ed i dettagli della stessa;

- il monitoraggio endocrino/ecografico;
- i dati di laboratorio inerenti le caratteristiche seminali ovocitarie ed embrionarie nei vari giorni di coltura;
 - gli eventuali farmaci utilizzati durante il prelievo ovocitario;
 - il risultato ottenuto;

ogni indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo alla procedura effettuata.



REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI

(*prototipo – elementi minimi da prevedere)

Bozza di Scheda Clinica

Codice centro - Codice Identificativo Coppia - Codice ciclo – (in caso di eterologa) Codice gameti utilizzati

Scheda Anagrafica	
Paziente	Partner
Nome e Cognome	Nome e Cognome
Data di nascita	Data di nascita
Luogo di nascita e provincia	Luogo di nascita e provincia
Regione di residenza e provincia	Regione di residenza e provincia
Indirizzo	
Stato Civile	Stato Civile
Titolo di Studio	Titolo di Studio
Professione	Professione
Eventuali rapporti di parentela con il partner	

Scheda Anamnestica-Clinica	
Paziente	
Anamnesi Generale	
Anamnesi Riproduttiva	
Esami	
Diagnosi	
Trattamento	
Prescrizioni Terapeutiche	
Descrizione procedure eseguite	
Gruppo sanguigno e fattore Rh	
Partner	
Anamnesi Generale	
Anamnesi Riproduttiva	
Esami	
Diagnosi	
Trattamento	
Prescrizioni Terapeutiche	
Descrizione procedure eseguite	
Gruppo sanguigno e fattore Rh	
Esito documentato della procedura (accertamento de	ello stato di gravidanza)
Anestesia – Sedazione - Analgesia	
Paziente	Partner
Nome e Cognome	Nome e Cognome
Identificazione paziente S.O.	
Nominativi Operatori	
Decorso Clinico	
Eventuali Complicanze	
Esito	
Data	
Firma del compilatore	

Bozza di Scheda Laboratorio

Codice centro - Codice Identificativo Coppia Codice ciclo – (in caso di eterologa) Codice gameti utilizzati

Scheda di Laboratorio	
Paziente	Partner
Nome e Cognome	Nome e Cognome
Data di nascita	Data di nascita
Luogo di nascita e provincia	Luogo di nascita e provincia
Regione di residenza e provincia	Regione di residenza e provincia
Gruppo sanguigno e fattore Rh	Gruppo sanguigno e fattore Rh
Tecniche minori	
Tipo e n. di lotto di catetere utilizzato	
Partner	
Caratteristiche spermatiche (prima e dopo la prepara	
campione e la tipologia e il lotto del terreno di coltura	utilizzato per la preparazione
Tecniche maggiori	
Paziente	
Data di stimolazione	
Eventuali complicazioni alla stimolazione	
Data del prelievo	
Registrazione lotto ago pick up	
Eventuali complicazioni al prelievo	
Numero di ovociti prelevato e grado di maturità	
(in caso di eterologa) Numero di ovociti ricevu	rti da
donazione e grado di maturità	
Numero ovociti inseminati	
Numero ovociti fertilizzati	
Numero embrioni prodotti e loro descrizione morfolo	gica
Ni wasan ana kaisa isan afaniki	
Numero embrioni trasferiti	
Documentazione stadio sviluppo embrionale	
dati riferiti all'embrione devono includere	
Numero del lotto e mezzo utilizzato per la coltura	Lotto N°
Nomero del locco e mezzo ocilizzato per la colcora	Mezzo
Tempo intercorso fra prelievo ovocitario e il transfer	WIEZZO
Tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita e il	transfer
Numero degli embrioni e loro stadio di sviluppo al mo	
Tipo e n. di lotto di catetere utilizzato al momento de	
Numero ovociti congelati	i di di si ci
Eventuale numero ovociti destinati alla donazione pe	r eterologa
Eventuale numero ovociti destinati alla donazione pe	
Numero ovociti eliminati	1100.00
Numero e codifica utilizzata per l'identificazione degl	i ovociti congelati
Eventuale numero e codifica degli embrioni congelati	
Numero e codifica utilizzata per l'identificazione degl	
Codifica per la corrispondenza delle cartelle cliniche	
Eventuale numero degli embrioni estinti per sviluppo	anomalo o degenerati
Partner	y .
Data di raccolta	
	tochiale doctinate alla donasione ner eterologi
(se eterologa) eventuale codice e numero delle paillet	
Caratteristiche spermatiche (prima e dopo la prepara	
campione e la tipologia e il lotto del terreno di coltura Pailletes/vials di eventuali campioni di liquido semina	
Firma dell'operatore/i	ie congelati (nomero e counica)
i iiiia deli operatore/i	



MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

Sperimentazione sugli embrioni umani (art. 13, legge n. 40/2004)

Ai sensi dell'art. 13 (Sperimentazione sugli embrioni umani) della legge n. 40/2004:

- «1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.
- 2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.
 - 3. Sono, comunque, vietati:
- a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;
- b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo);
- c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;
- d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere...(omissis)».

Sono consentiti interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo, conformemente alla sentenza della Corte costituzionale n. 229 del 21 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 46 del 18 novembre 2015 a mente della quale non configura una ipotesi di reato «la condotta di selezione degli embrioni nei casi in cui questa sia finalizzata ad evitare l'impianto nell' utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera *b*) della legge 22 maggio 1978, n. 194 [...] e accertate da apposite strutture pubbliche» o private autorizzate.

La Corte costituzionale, con sentenza n. 84 del 13 aprile 2016 ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13, commi 1, 2 e 3 della legge n. 40 del 2004, sollevata, in riferimento agli articoli 2, 3, 9, 13, 31, 32 e 33, primo comma, Cost., ritenendo che unicamente al legislatore «compete la valutazione di opportunità (sulla base anche delle "evidenze scientifiche" e del loro raggiunto grado di condivisione a livello sovranazionale) in ordine, tra l'altro, alla utilizzazione, a fini di ricerca, dei soli embrioni affetti da malattia - e da quali malattie - ovvero anche di quelli scientificamente "non biopsabili"; alla selezione degli obiettivi e delle specifiche finalità della ricerca suscettibili di giustificare il "sacrificio" dell'embrione; alla eventualità, ed alla determinazione della durata, di un previo periodo di crioconservazione; alla opportunità o meno (dopo tali periodi) di un successivo interpello della coppia, o della donna, che ne verifichi la confermata volontà di abbandono dell'embrione e di sua destinazione alla sperimentazione; alle cautele più idonee ad evitare la "commercializzazione" degli embrioni residui».

Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni (art. 14, legge n. 40/2004).

Ai sensi dell'art. 14 (Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni) della legge n. 40/2004: «1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'art. 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.

(...)

 I soggetti di cui all'art. 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

(...)

8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.

(...)».

L'art. 14 della legge n. 40/2004 è stato oggetto di alcune pronunce della Corte costituzionale: con sentenza n. 151/2009, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre», e l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 3, della legge n. 40 del 2004 «nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna».

La Corte costituzionale, con sentenza n. 96/2015, ha, altresì, dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194, accertate da apposite strutture pubbliche.

Infine, la Corte costituzionale, con sentenza n. 229/2015, ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 14, comma 1 e 6, della legge 40/2004, ritenendo che non sia «censurabile la scelta del legislatore del 2004 di vietare e sanzionare penalmente la condotta di «soppressione di embrioni», ove pur riferita [...] agli embrioni che, in esito a diagnosi preimpianto, risultino affetti da grave malattia genetica».

Tutti gli embrioni non immediatamente trasferiti vengono crioconservati e mantenuti presso i centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono a carico dei medesimi centri per il primo anno successivo alla fecondazione e/o alla gravidanza e al parto. I costi saranno a carico della coppia in caso la stessa decida di procrastinare oltre il primo anno il *transfer* degli embrioni crioconservati.

La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati.

Nella scheda clinica sono riportate le motivazioni in base alle quali è stato ipotizzato un numero ottimale di embrioni per far ottenere una o più gravidanze a quella coppia e, eventualmente, quelle in base alle quali si è stabilito quali e quanti embrioni non trasferiti siano temporaneamente da crioconservare.

CRIOCONSERVAZIONE DEGLI EMBRIONI (ART. 14, COMMA 3, LEGGE N. 40/2004)

Si rinvia alla sezione B/6.2 «Criopreservazione e stoccaggio», B/7 «Attrezzature e materiali», E/6. «Stoccaggio», E/7. «Documentazione», E/8. «Controlli», E/9. «Crioconservazione degli embrioni: modalità e termini» dell'Accordo Stato-regioni 15 marzo 2012 (rep. atti n. 59/ CSR).

24A02320



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

— 20 **—**

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUA-ZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

DELIBERA 19 marzo 2024.

Valutazione di idoneità dell'Accordo sottoscritto in data 18 dicembre 2023, dalla società Liberty Lines e dalle segreterie regionali della Sicilia delle organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, avente ad oggetto le modalità di esercizio del diritto di sciopero del personale dipendente dalla società Liberty Lines, addetto al servizio di trasporto marittimo da e per le isole minori della Sicilia e sulla linea Messina-Reggio Calabria. (Delibera n. 24/62).

LA COMMISSIONE

Premesso che:

- 1. in data 19 gennaio 2024, la Società Liberty Lines trasmetteva alla Commissione l'accordo sottoscritto il 18 dicembre 2023 dall'azienda e dalle Segreterie regionali della Sicilia delle organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, in materia di procedure di raffreddamento e conciliazione, prestazioni indispensabili e modalità esercizio del diritto di sciopero nel servizio di trasporto marittimo svolto via aliscafo da e per le isole minori della Sicilia, e sulla linea Messina-Reggio Calabria corredato dei prospetti relativi alle linee garantite nei periodi estivi ed invernali chiedendone la valutazione di idoneità, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera a) della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;
- 2. tale accordo ha ad oggetto una nuova disciplina dell'esercizio del diritto di sciopero, sostitutiva di quella contenuta negli accordi del 13 novembre 2017, sottoscritti dall'azienda e dalle Segreterie regionali della Sicilia delle organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, USLAC-UNCDIM-SMACD e, separatamente, dalla Segreteria regionale della Sicilia dell'organizzazione sindacale FEDERMAR CISAL e valutati idonei dalla Commissione con delibera n. 18/206 del 21 giugno 2018;
- 3. in data 7 febbraio 2024, il commissario delegato trasmetteva l'accordo del 18 dicembre 2023 alle associazioni degli utenti, di cui all'art. 137 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni, invitandole ad esprimere il parere prescritto dall'art. 13, comma 1, lettera *a*), della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;
- 4. delle Associazioni degli utenti coinvolte la sola U.Di.Con. rispondeva all'invito formulato dal Commissario che, con nota del 26 febbraio 2024, rappresenta l'esigenza di riconsiderare l'articolazione oraria della seconda fascia di garanzia e di introdurne una terza;

Considerato che:

1. l'art. 1, comma 1 della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, prevede che, ai fini dell'applicazione della presente legge, sono considerati servizi pubblici essenziali, «quelli volti a garantire il godimento 2023;

dei diritti della persona, costituzionalmente tutelati, alla vita, alla salute, alla libertà ed alla sicurezza, alla libertà di circolazione ...»;

- 2. l'art. 1, comma 2, lettera *a)* della predetta legge, nell'elencare i servizi ai quali si applicano le disposizioni in essa contenute, ribadisce che sono tali i servizi direttamente funzionali alla «tutela della vita, della salute, della libertà e della sicurezza della persona, dell'ambiente e del patrimonio storico-artistico»;
- 3. l'art. 1, comma 2, lettera *b)* della predetta legge richiama espressamente, per quanto concerne la tutela della libertà di circolazione, il servizio di trasporto marittimo limitatamente al collegamento con le isole;
- 4. per orientamento consolidato della dottrina e della giurisprudenza, l'elencazione dei diritti della persona costituzionalmente tutelati, contenuta nel comma 1 e nell'anzidetto frammento del comma 2, lettera *a*), dell'art. 1, è tassativa; mentre meramente esemplificativo e non esaustivo è l'elenco dei servizi pubblici essenziali, di cui al comma 2, lettere *a*), *b*), *c*), *d*), *e*) dell'art. 1 finalizzati al godimento dei diritti della persona;
- 5. è altrettanto pacifico che, ai fini della qualificazione del servizio come servizio pubblico essenziale, si prescinde dalla natura dei rapporti di lavoro e, finanche, dalla circostanza per cui l'erogazione del servizio sia svolta da pubbliche amministrazioni ovvero da parte di soggetti privati, in regime di appalto o convenzione, rilevando esclusivamente l'incidenza del servizio sui diritti costituzionalmente protetti, individuati nel comma 1 e nel comma 2, lettera *a*), dell'art. 1;
- 6. in relazione al servizio di trasporto marittimo, la Commissione, negli anni, a fronte di una significativa conflittualità nel settore, ha valutato di particolare rilevanza l'incidenza del servizio sui diritti costituzionalmente protetti, ai sensi dell'art. 1 della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, sia per la destinazione del servizio ad essere fruito dal pubblico, con conseguente coinvolgimento di un interesse generale dell'utenza, sia in relazione all'evidente collegamento teleologico del servizio con i diritti costituzionalmente garantiti alla vita, alla salute, alla libertà e alla sicurezza della persona, alla libertà di circolazione ed all'ambiente, di cui al medesimo art. 1;
- 7. con riferimento al servizio di trasporto marittimo svolto dalla Società Liberty Lines, le parti hanno riformulato la disciplina pattizia contenuta negli accordi del 13 novembre 2017, a seguito dell'entrata in vigore dei nuovi orari operativi delle corse di interesse regionale dal 1° gennaio 2023 (data di avvio del nuovo contratto di servizio con la Regione Siciliana, che ha sostituito il precedente 2016-2020, prorogato fino al 31 dicembre 2022), nonché a seguito dell'aggiudicazione dei servizi della tratta Messina-Reggio Calabria, messi al bando dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e attivi dal 1° ottobre 2023;

- 8. il nuovo accordo è stato siglato con le organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI che rappresentano il 96% degli iscritti alle organizzazioni sindacali presenti in azienda;
- 9. l'accordo in esame riproduce la puntuale regolamentazione in materia di procedure di raffreddamento, durata massima, intervallo, franchigie, astensione dal lavoro straordinario contenuta negli accordi del 13 novembre 2017, già valutati idonei dalla Commissione;
- 10. con riferimento alle prestazioni indispensabili, viene mantenuto il criterio «misto» indicato dalle parti nei precedenti accordi per individuare le linee di trasporto da garantire; in particolare, per i collegamenti da/verso le isole (circolari e isole-terraferma - c.d. linee brevi) viene utilizzato il criterio della fascia oraria di garanzia completa del servizio, con l'obbligo di completare la linea sino al rientro del mezzo sul porto di partenza, anche oltre le fasce protette, ove necessario (art. 10, lettera A); per i collegamenti sulle linee lunghe trova applicazione il criterio del numero minimo di linee giornaliere da garantire (art. 10, lettera B), per i collegamenti sulla linea Messina-Reggio Calabria viene applicato un criterio di riduzione della frequenza dei servizi che continuano ad operare su tutto l'arco giornaliero con dodici corse garantite su trentaquattro giornaliere, con un impiego nella giornata di sciopero di una nave su tre e di due equipaggi sui cinque previsti;
- 11. che, in relazione ai servizi minimi da assicurare nel servizio del trasporto marittimo, occorre preliminarmente tenere conto delle esigenze di sicurezza che impongono che tutte le linee da garantire debbano completare il proprio itinerario con il rientro del mezzo sulla terraferma; ciò in ragione delle caratteristiche tecnico-operative del servizio fornito dall'azienda, del limitato numero di approdi sulle isole servite, nonché delle particolari caratteristiche morfologiche e strutturali dei porti, soprattuto nelle isole minori (approdi presso moli non riparati o con pescaggio limitato, con servizi marittimi inadeguati o insufficienti), che impediscono o limitano fortemente le soste a lunga durata delle imbarcazioni;
- 12. i criteri individuati dalle parti consentono di assicurare un più adeguato contemperamento tra l'esercizio del diritto di sciopero ed i diritti costituzionali degli utenti, in conformità a quanto previsto dall'art. 13, comma 1, lettera a) («salvo casi particolari, le prestazioni indispensabili devono essere contenute in misura non eccedente mediamente il 50 per cento delle prestazioni normalmente erogate e riguardare quote strettamente necessarie di personale non superiori mediamente ad un terzo del personale normalmente utilizzato per la piena erogazione del servizio nel tempo interessato dallo sciopero, tenuto conto delle condizioni tecniche e della sicurezza» ... «quando per le finalità di cui all'art. 1, è necessario assicurare fasce orarie di erogazione dei servizi, questi ultimi devono essere garantiti nella misura di quelli normalmente offerti e pertanto non rientrano nella predetta percentuale del 50%»);
- 13. con riferimento al criterio delle fasce orarie di garanzia indicato per le linee «brevi, la previsione contenuta nell'accordo oggetto di valutazione è senz'altro idonea a contemperare l'esercizio del diritto di sciopero con

- la salvaguardia dei diritti della persona costituzionalmente tutelati nel settore dei trasporti, dove i livelli minimi di funzionamento del servizio pubblico in caso di sciopero tengono conto, essenzialmente, delle fasce orarie di maggior fruizione del servizio medesimo da parte dei cittadini utenti (articoli 2, comma 2, e 13, comma 1, lettera a) della legge n. 146/1990). In particolare, le fasce di garanzia individuate (h 6,00-8,30, 12,00-14,00 nel periodo 1° ottobre-31 maggio; h 6,00-8,30, 15,00-17,00 nel periodo 1° giugno-30 settembre) tengono conto, ragionevolmente, della necessità di assicurare l'erogazione dei servizi, nella misura di quelli normalmente offerti, individuando gli orari più idonei a soddisfare le esigenze dell'utenza nel periodo invernale, legato a un pendolarismo prevalentemente mattiniero con esigenza di velocità di spostamento, e le esigenze degli utenti nel periodo estivo, legato ai flussi turistici alla base dell'economia delle isole;
- 14. con particolare riferimento al servizio di trasporto marittimo offerto dalla società Liberty Lines ed ai volumi di traffico normalmente previsti per tale settore di utenza, il criterio delle fasce orarie garantite consente di assicurare la completa operatività del servizio con mezzi veloci, atteso che gli aliscafi viaggiano ad una velocità doppia rispetto alle navi traghetto, con notevole effetto sul traffico «pendolare» tra la terraferma e le isole minori, spesso sprovviste di strutture sanitarie, uffici pubblici ed esercizi commerciali e conseguente considerevole impatto sui diritti della persona costituzionalmente tutelati;
- 15. in relazione a criterio delle fasce di garanzia, non appare condivisibile l'argomentazione dell'associazione U.Di.Con. (v. lettera 26 febbraio 2024) secondo cui nei mesi in cui è sospesa l'attività didattica (1° giugno-30 settembre) le fasce di garanzia individuate nell'Accordo (6,00-8,30 - 15,00-17,00) sarebbero «inidonee a tutelare i diritti di un'intera porzione di popolazione, identificabile con tutti i cittadini che escono dagli uffici nella fascia oraria 17,00-19,00», in quanto la presunta esigenza di assicurare il rientro dei lavoratori dovrebbe riguardare in prevalenza il periodo invernale. Per le ragioni sopra esposte, le fasce di garanzia, come individuate dalle parti, sono funzionali alle esigenze degli utenti essendo legate, nel periodo invernale, ad un pendolarismo che interessa prevalentemente la mattinata e, nel periodo estivo, ai flussi turistici; in ogni caso, esse devono tenere conto delle superiori esigenze di sicurezza della navigazione (caratteristiche tecnico-operative del servizio e ore di luce/condizioni meteo marine che rilevano in particolare nel periodo invernale). Non può essere condivisa neanche la richiesta dell'Associazione degli utenti di valutare l'introduzione di una terza fascia oraria di servizio completo (h 17,00-19,00) che finirebbe col vanificare l'esercizio del diritto di sciopero, avuto riguardo in particolare alla tipologia del servizio;
- 16. il criterio del numero minimo di linee giornaliere per le linee «lunghe», quelle di collegamento tra la terraferma e Stromboli, Alicudi, Pantelleria, Marettimo e Lampedusa, impedisce una eccessiva compressione dell'esercizio del diritto di sciopero quando il servizio riguarda linee che, pur avendo orari di partenza all'interno delle fasce di garanzia, vengono completate molte ore dopo il termine della fascia protetta, a causa delle lunghe





distanze da coprire; nel contempo, la previsione della garanzia delle corse, nella misura di circa il 50 per cento di quelle normalmente effettuate, è sostanzialmente in linea con quanto prescritto nell'art. 13, comma 1, lettera *a*) e trova giustificazione in considerazione della particolarità del servizio di linea fornito, della necessità del rispetto delle tabelle d'armamento delle navi — depositate ed approvate dalle capitanerie di porto — e delle connesse esigenze di salvaguardia della sicurezza del personale navigante e dei passeggeri, nonché della sicurezza delle infrastrutture portuali, delle persone e dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

17. il criterio della riduzione delle corse per i servizi più frequenti, rappresentati dai collegamenti sulla linea Messina-Reggio Calabria, consente la fruizione del servizio, assicurato nella misura di 1/3, durante tutto l'arco della giornata, sia pure con una riduzione proporzionata della frequenza dovuta all'impiego di una nave su tre e di due equipaggi sui cinque previsti;

18. pertanto, tale articolato sistema di garanzie appare il più idoneo ad assicurare un adeguato contemperamento fra il diritto di sciopero ed i diritti degli utenti, consentendo l'interruzione del servizio di trasporto marittimo, connesso all'esercizio del diritto di sciopero, compatibilmente con la salvaguardia dei diritti dei cittadiniutenti, nel loro contenuto essenziale, e nel rispetto delle norme di sicurezza in materia di trasporto marittimo;

19. che, sotto il profilo dell'individuazione del personale da comandare per la garanzia delle prestazioni indispensabili, gli accordi individuano criteri oggettivi e trasparenti, facendo riferimento al personale programmato nei turni ordinari di lavoro;

20. che, infine, la previsione della possibilità di sostituzione prioritaria del personale comandato, che manifesti la volontà di aderire allo sciopero, con personale non scioperante risulta idonea a favorire, ove possibile, l'esercizio del diritto di sciopero, con particolare riguardo al personale marittimo in turno fisso nelle fasce orarie da garantire;

Valuta idoneo

ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *a)* della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, l'accordo sottoscritto il 18 dicembre 2023 dall'azienda e dalle Segreterie regionali della Sicilia delle organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, in materia di procedure di raffreddamento e conciliazione, prestazioni indispensabili e modalità esercizio del diritto di sciopero nel servizio di trasporto marittimo svolto via aliscafo da e per le isole minori della Sicilia, e sulla linea Messina-Reggio Calabria;

Dispone

la notifica della presente delibera alle Segreterie regionali della Sicilia delle organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI ed alla società Liberty Lines, nonché al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Direzione generale per il mare, il trasporto marittimo e per le vie d'acqua interne, ai prefetti di Palermo, Trapani,

Agrigento, Siracusa, Catania, Ragusa, Messina e Reggio Calabria, e la trasmissione, per conoscenza, ai Presidenti delle Camere e al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *n*) della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni.

Dispone, altresì

la pubblicazione della presente delibera, unitamente all'accordo valutato idoneo, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché l'inserimento sul sito internet della Commissione.

Roma, 19 marzo 2024

La presidente: Bellocchi

ALLEGATO

VERBALE DI CONSULTAZIONE E ACCORDO IN TEMA DI PRE-STAZIONI INDISPENSABILI NEI SERVIZI PUBBLICI ESSEN-ZIALI (legge n. 146/1990 e seguenti)

L'anno 2023, addì 18 del mese di dicembre si sono incontrate la società Liberty Lines, ed i rappresentanti delle organizzazioni sindacali regionali FILT/CGIL, FIT/CISL e UILTRASPORTI, dando seguito alle intese verbali intercorse nelle scorse settimane.

Lo scopo del presente accordo mira a dare attuazione alle disposizioni contenute nella legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata ed integrata dalla legge 11 aprile 2000, n. 83, in materia di servizi minimi essenziali in caso di sciopero, indicando le prestazioni indispensabili al fine di garantire un adeguato livello di contemperamento fra l'esercizio del diritto di sciopero ed il godimento dei diritti della persona costituzionalmente tutelati.

Con riguardo ai tempi e alle modalità per l'espletamento delle procedure di raffreddamento e conciliazione dei conflitti, per quanto non previsto nel presente accordo, si rimanda a quanto definito nel CCNL 16 dicembre 2020, CONFITARMA.

Le norme del presente accordo si applicano alle azioni sindacali relative alle politiche sindacali di riforma, rivendicative e contrattuali. Le disposizioni in tema di preavviso e di indicazione della durata non si applicano nelle vertenze relative alla difesa dei valori e dell'ordine costituzionale o per gravi eventi lesivi dell'incolumità e della sicurezza dei lavoratori.

PREMESSA

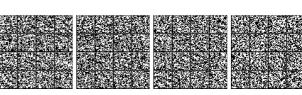
Liberty Lines è una società che eroga servizi di trasporto da e per le isole minori siciliane, nonché eventualmente altre tratte convenzionate e non per la circolazione delle persone nel territorio nazionale e internazionale.

Date le caratteristiche intrinseche dei mezzi veloci e data la frequenza operativa delle linee, il trasporto via mezzo veloce rimane l'unico che realmente garantisce i collegamenti tra le isole minori e la Sicilia con tempi e modalità tali da consentire il pendolarismo delle popolazioni isolane ed i flussi turistici che sono spesso alla base delle economie locali.

Le parti, pertanto, con il seguente accordo intendono tutelare al massimo il diritto allo sciopero dei lavoratori, limitando i disagi e le ricadute economiche negative sulle popolazioni isolane già di per sé penalizzate dalla situazione geografica oggettiva.

Il presente accordo ha valore tra le parti a partire dal 18 dicembre 2023 e verrà sottoposto, attraverso le modalità di legge, al vaglio della Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali, per la definitiva validazione.

In sede di prima applicazione la scadenza è fissata al 31 dicembre 2027. Esso s'intenderà tacitamente rinnovato se, almeno tre mesi prima della scadenza, non verrà disdettato da una delle parti stipulanti con espressa comunicazione scritta fatta pervenire alla altra parte.



Le parti danno atto che il presente accordo annulla e/o sostituisce integralmente ogni precedente intesa di autoregolamentazione che verta sulla stessa materia.

Tutto ciò premesso, si conviene che, in caso di controversia sindacale le OO.SS.LL. dovranno formalizzare per iscritto all'associazione nazionale di categoria, nel caso in cui la controversia sia a carattere nazionale, o all'azienda interessata, in caso di controversia aziendale, la dichiarazione dello stato di agitazione, nella quale dovranno essere specificate le ragioni della stessa. Detta dichiarazione dovrà essere inviata anche alla Commissione di garanzia per l'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali. A seguito della dichiarazione dello stato di agitazione e allo scopo di favorire il regolare andamento delle relazioni industriali e al fine di ridurre quanto più possibile le situazioni conflittuali ed i conseguenti effetti negativi nei confronti della clientela, azienda e OO.SS.LL. si obbligano a ricorrere alle procedure di raffreddamento e di conciliazione in seguito specificate anche ai sensi e per gli effetti della legge n. 146 del 1990 così come integrata dalla legge n. 83 del 2000.

Art. 1.

Procedure di raffreddamento e conciliazione

Per quanto riguarda le procedure di raffreddamento e di conciliazione, le parti convengono che entro cinque giorni dalla ricezione della comunicazione dello stato di agitazione l'azienda dovrà convocare formalmente le organizzazioni sindacali che hanno effettuato la comunicazione per il tentativo di conciliazione.

L'incontro di apertura del confronto dovrà svolgersi entro e non oltre i successivi cinque giorni. Il tentativo di conciliazione dovrà concludersi entro cinque giorni dalla data di apertura del confronto. Trascorso inutilmente tale termine le procedure si intenderanno come espletate con esito negativo.

Ove l'azienda non convocasse il soggetto collettivo richiedente, decorsi i cinque giorni dal ricevimento della comunicazione, le procedure sono da intendersi esaurite con esito negativo.

Del tentativo di conciliazione si dovrà redigere apposito verbale, sottoscritto dalle parti, che dovrà essere inviato alla Commissione di garanzia.

In caso di esito positivo del tentativo di conciliazione, il verbale dovrà contenere l'espressa dichiarazione di revoca del proclamato stato di agitazione.

In caso di esito negativo, nel verbale dovranno essere indicate le ragioni del mancato accordo.

Nell'ambito della stessa vertenza sindacale, ai fini della proclamazione di un'azione di sciopero, le procedure di raffreddamento e di conciliazione devono essere ripetute nel solo caso siano trascorsi più di novanta giorni dalla conclusione delle procedure medesime.

Nell'ambito della stessa vertenza, per le azioni di sciopero successive alla prima, le procedure di raffreddamento e di conciliazione devono essere ripetute nel solo caso in cui siano trascorsi più di novanta giorni dall'ultimazione della fase di conciliazione.

I periodi di franchigia, di cui all'art. 9 dell'accordo non sospendono il termine di cui sopra.

Art. 2.

Dichiarazione, sospensione e revoca degli scioperi

La titolarità a dichiarare, sospendere, revocare gli scioperi, è riservata alle strutture sindacali nazionali, alle strutture regionali di categoria (esclusivamente per quelli locali), alle rappresentanze sindacali aziendali congiuntamente alle strutture territoriali di categoria per quelli aziendali.

Art. 3.

Preavviso

Le strutture e le rappresentanze sindacali le quali proclamano azioni di sciopero che coinvolgono i servizi di cui all'art. 1 della legge n. 146/1990, sono tenute a darne comunicazione alla Commissione di garanzia, alla azienda, al prefetto, all'autorità marittima, all'autorità portuale del luogo ed all'Osservatorio nazionale sui conflitti sindacali presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con un preavviso non inferiore a dieci giorni precisando, in particolare, la durata dell'astensione dal lavoro,

al fine di consentire la predisposizione le misure necessarie all'erogazione delle prestazioni indispensabili ed allo scopo di favorire lo svolgimento dei tentativi di composizione del conflitto.

Ai fini del computo del termine di preavviso, si deve fare riferimento alla data e all'orario di ricevimento dell'atto di proclamazione da parte della Commissione di garanzia.

Art. 4.

Comunicazione

La comunicazione deve contenere i seguenti elementi riferiti ad ogni singolo sciopero, a pena di nullità:

esatta indicazione della durata e, ove possibile, dell'orario di inizio e termine dello sciopero;

modalità di attuazione;

motivazioni poste alla base dell'astensione collettiva dal lavoro; esperimento con esito negativo del tentativo di conciliazione.

Art. 5.

Comunicazione tempestiva della revoca

In considerazione dell'obbligo di legge in capo all'azienda di dare comunicazione agli utenti almeno cinque giorni prima dell'inizio dello sciopero dei modi e dei tempi di erogazione dei servizi nel corso dello sciopero e delle misure di riattivazione degli stessi, la revoca dello sciopero proclamato, sia aziendale/locale che nazionale, e non ancora effettuato dovrà essere comunicata agli stessi soggetti destinatari della proclamazione almeno cinque giorni prima della data di inizio dall'astensione dal lavoro

La revoca intempestiva si riterrà giustificata soltanto nell'ipotesi in cui la stessa faccia seguito ad accordo o all'invito in tal senso espresso dalla Commissione di garanzia o dall'autorità amministrativa competente. La revoca sarà considerata come revoca effettuata su invito della Commissione di garanzia se comunicata entro cinque giorni dalla data di ricevimento della stessa

Art. 6. *Durata*

Al fine di garantire un più adeguato livello di contemperamento fra l'esercizio del diritto di sciopero e il godimento dei diritti della persona costituzionalmente garantiti, il primo sciopero per qualsiasi tipo di vertenza, non può superare la durata di una giornata lavorativa; ciascuno di quelli successivi al primo e relativi alla stessa vertenza non può superare la durata di due giornate lavorative.

In ogni caso tra l'effettuazione di uno sciopero ed il successivo, che incida sullo stesso bacino d'utenza, non potrà intercorrere un intervallo inferiore a dieci giorni, a prescindere dalle motivazioni dello sciopero, dal soggetto e dal livello sindacale che lo proclama.

Per giornata lavorativa, si intende, il periodo intercorrente tra il primo servizio mattutino e l'ultimo servizio serale programmati nello stesso giorno di calendario interessato.

Art. 7.

Astensione dalle prestazioni straordinarie

Sono considerati scioperi e per ciò stesso rientranti nel campo di applicazione della legge n. 146/1990 e successive modifiche, anche le astensioni collettive dalle prestazioni straordinarie e i ritardi in partenza sulle unità DSC, HSC e su tutti i mezzi facenti parte della flotta aziendale.

Le astensioni dal lavoro consistenti nel diniego dello svolgimento di lavoro supplementare e straordinario sono equiparate allo sciopero e soggiacciono alle ordinarie regole in materia di procedure di raffreddamento e di preavviso, mentre la durata massima è di diciotto giorni consecutivi.

La proclamazione, con un unico atto, di un'astensione dal lavoro straordinario o supplementare e di un'astensione dall'ordinaria prestazione di lavoro può avvenire soltanto se quest'ultima è contenuta nel periodo interessato dall'astensione dallo straordinario, l'eventuale astensione dall'ordinaria prestazione di lavoro è calcolata come giornata di astensione dal lavoro straordinario, ai fini del computo dei diciotto giorni di durata massima di quest'ultima.



Per lavoro straordinario o supplementare si intende il lavoro da svolgersi oltre le prime otto ore di servizio previste nella giornata interessata.

Art. 8

Divieto di scioperi concomitanti

Le strutture delle OO.SS.LL. competenti a dichiarare lo sciopero eviteranno proclamazioni di astensione del personale marittimo in concomitanza con manifestazioni di rilevante importanza nazionale o internazionale e con altre agitazioni in settori interessati al trasporto di passeggeri e/o merci, al trasporto di massa da e per le isole (traghetti, aerei e trasporti extraurbani).

Art. 9.

Periodi di franchigia ed esclusioni

1. Sono esclusi dagli scioperi i seguenti periodi di franchigia perché considerati di più intenso traffico e/o di interesse prioritario per i residenti nelle isole minori:

dal 18 dicembre al 7 gennaio;

le cinque giornate che precedono e seguono la Pasqua;

dal 24 aprile al 2 maggio;

dal 27 giugno al 4 luglio;

dal 28 luglio al 5 settembre o, se successivo, al termine dell'orario estivo;

dal 30 ottobre al 5 novembre;

dal quarto giorno precedente al quarto giorno successivo le consultazioni elettorali nazionali, europee, referendarie nazionali nonché le consultazioni elettorali regionali ed amministrative generali e le consultazioni referendarie nazionali;

la giornata precedente, quella seguente e quelle concomitanti con le elezioni politiche suppletive o le elezioni regionali ed amministrative parziali;

le giornate di sabato e domenica;

nella giornata immediatamente successiva all'assenza di collegamenti da e per le isole minori dovute ad avverse condizioni meteomarine;

in concomitanza con manifestazioni di rilevante importanza nazionale o internazionale;

in caso di avvenimenti eccezionali, di particolare gravità, o di calamità naturali, gli scioperi, di qualsiasi genere dichiarati od in corso di effettuazione, sono immediatamente sospesi, senza dare applicazione ai provvedimenti per le revoche tardive.

Art. 10.

Servizi minimi indispensabili - Corse garantite

A) Collegamenti da/verso le isole (circolari e isole-terraferma).

Nelle giornate di sciopero del personale marittimo, i soggetti che lo promuovono, i lavoratori che vi aderiscono e l'azienda, garantiscono la regolare effettuazione (anche mediante il riposizionamento non commerciale dei mezzi sui porti di partenza) delle corse da/verso le isole sulle tratte previste dagli orari pubblicati come di seguito specificato:

nel periodo 1° ottobre-31 maggio tutte le linee in partenza nelle fasce orario 06,00/08,30, 12,00/14,00;

nel periodo 1° giugno-30 settembre tutte le linee in partenza nelle fasce orarie $06,00/08,30,\ 15,00/17,00.$

Le suddette linee dovranno comunque essere effettuate anche in caso di eventuali ritardi (per motivi operativi) rispetto agli orari programmati.

Le linee dovranno essere completate secondo il seguente criterio:

per i collegamenti «circolari» tra terraferma e isole (es. Milazzo-Eolie- Milazzo, Palermo-Ustica-Palermo) o interisole (es. Lampedusa-Linosa-Lampedusa), sino al rientro del mezzo sul porto di partenza di terraferma (o Lampedusa per la Lampedusa-Linosa);

per i collegamenti «isole-terraferma» (per es. Eolie-Milazzo), sino all'arrivo del mezzo sulla terraferma.

Nessun mezzo potrà interrompere la propria linea prima della conclusione della stessa conformemente ai criteri suddetti. Tali fasce e linee sono «protette» anche ove l'astensione inizi dopo il termine della fascia.

Per esempio: se una linea inizia alle ore 07,00 (all'interno della fascia garantita) e termina alle ore 10,00 deve essere completata anche nel caso l'astensione inizi alle ore 09,00.

L'azienda determinerà e comunicherà, nelle modalità previste dalla legge, le corse garantite sulla base dell'effettivo operativo in vigore nel giorno di effettuazione dello sciopero.

B) Collegamenti sulle linee cd. «lunghe».

A causa della distanza dalla terraferma, alcune isole sono raggiungibili con tempi lunghi.

Ove si applicasse il criterio della fascia protetta, si avrebbe un limitato arco temporale per esercitare il diritto di sciopero in quanto la linea può terminare anche parecchie ore dopo il termine della fascia di garanzia.

Vengono pertanto definite a tal scopo come «linee lunghe» quelle di collegamento tra la terraferma e Stromboli, Alicudi, Pantelleria, Marettimo e Lampedusa.

Sulle «linee lunghe» non si applica la fascia protetta e verranno pertanto garantite:

una corsa di mattina e una di pomeriggio per ciascuna delle linee di collegamento dalla terraferma con Stromboli, Alicudi e Marettimo;

una corsa al giorno per le linee di collegamento dalla terraferma con Pantelleria e Lampedusa (quando previste).

C) Collegamenti linea Messina-Reggio Calabria.

Anche nel collegamento Messina-Reggio non si applicherà il criterio delle fasce protette.

Nelle giornate di sciopero, l'azienda garantirà i collegamenti minimi indispensabili mediante una sola unità (su tre normalmente operative) che effettuerà le corse previste dal prospetto allegato adottando gli stessi criteri applicati dal precedente gestore del servizio.

Rispetto alle 34 corse giornaliere dei giorni feriali normali, nelle giornate di sciopero verranno effettuati 12 collegamenti.

In allegato, a mero titolo esemplificativo, si riportano le linee che sulla base del presente accordo, sarebbero garantite con i criteri su riportati («fasce protette», «linee lunghe» e Messina-Reggio Calabria), relativamente sia al periodo A (bassa e media stagione) che al periodo B (alta stagione).

Art. 11. *Comandi*

Ai fini dell'individuazione del personale da comandare, l'azienda dovrà ricorrere al personale programmato nei turni ordinari di lavoro (salve le eventuali sostituzioni per i casi di forza maggiore).

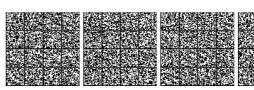
Nel secondo giorno antecedente lo sciopero l'azienda darà comunicazione scritta ai comandi di bordo interessati dallo sciopero circa le corse da garantire sulla base dell'effettivo operativo in vigore nella giornata interessata.

Il personale comandato (impiegato quindi sulle linee protette) dovrà presentarsi regolarmente in servizio e, qualora aderente allo sciopero, se dallo stesso richiesto, potrà essere sostituito, ove possibile, prioritariamente, da altro personale non scioperante; solo ad eventuale sostituzione sarà libero.

Ove il personale comandato manifesti la volontà di aderire allo sciopero, e non possa essere sostituito con personale non scioperante, ad esso non verranno richieste prestazioni lavorative eccedenti quelle necessarie all'effettuazione dei servizi minimi da garantire.

Liberty Lines S.p.a. Firmato

> FILT/CGIL Firmato FIT/CISL Firmato UILTRASPORTI Firmato



1/10 - 31/05 tutte le linee in partenza nella fasce orarie 06.00/08.30 e 12.00/14.00

EO_V_06/10 - MILEOPA US_V_01 - BASE PAL EO_V_B_07/02 - EOM	ES EG_V_A_03 REG - BASE TP
(hassa staniana)	
(bassa stagione)	
Milazzo P. 06.30 Messina P. 12.4	
Vulcano A. 07.20 Pal P. 07.00 Reggio A. 13.3	.5 P. 06.50
P. 07.30 Ust A. 08.30 P. 13.3	.5 Levanzo A. 07.15
Lipari A. 07.40 Ust P. 14.30 Vulcano A. 14.5	5 P. 07.20
P. 07.50 Pal A. 16.00 P. 15.0	
Salina A. 08.15 Lipari A. 15.:	.5 P. 07.40
P. 08.20 US_V_01 - BASE UST P. 15.2	5 Trapani A. 08.10
Rinella A. 08.30 (bassa stagione) Rinella A. 15.5	
P. 08.35 P. 16.0	0 EG_V_B_04 REG - MARS/EG
Filicudi A. 09.00 Ust P. 07.00(*) Salina A. 16.3	
P. 09.05 Pal A. 08.30 P. 16.:	.5 Marsala P. 07.15
Alicudi A. 09.30 *06.30 lunedì Lipari A. 16.4	S .
P. 09.35 P. 16.5	P. 07.55
Palermo A. 11.35 US_V_01 - BASE PAL Vulcano A. 17.0	Marsala A. 08.25
Palermo P. 13.30 (media stagione) P. 17.:	
Alicudi A. 15.30 Milazzo A. 18.0	
P. 15.35 Pal P. 07.00	P. 12.40
Filicudi A. 16.00 Ust A. 08.30	Trapani A. 13.10
P. 16.05	P. 14.00
Rinella A. 16.30 US_V_01 - BASE UST	Favignana A. 14.30
P. 16.35 (media stagione)	P. 14.40
Salina A. 16.45	Marsala A. 15.10
P. 16.50 Ust P. 07.00(*)	
Lipari A. 17.15 Pal A. 08.30	
P. 17.20 *06.30 lunedì	
Vulcano A. 17.30	
P. 17.40 PE_V_06 - LAMP/LIN	
Milazzo A. 18.30 3 GG BASSA / 5 GG MEDIA	
Lamp P. 08.00	
Lin A. 09.00	
Lin P. 09.15	
Lamp A. 10.15	

EO_V	/_02 MI	T- RINELLA	EO_V	EO_V_02 MIT- RINELLA				_02A/0	6 - EO/MIL	EO	_V_02	1/02 - LIPARI
Rinella	P.	06.00	Milazzo	Р.	12.30		Lipari	Р.	06.45	Lipari	P.	07.55
Salina	A.	06.10	Vulcano	A.	13.20		Rinella	A.	07.15	Rinella	A.	08.25
	P.	06.15		P.	13.25			P.	07.20		P.	08.30
Lipari	A.	06.40	Lipari	A.	13.35		Salina	A.	07.30	Salina	A.	08.40
	P.	06.50		P.	13.45			P.	07.35		P.	08.45
Vulcano	A.	07.00	Salina	A.	14.10		Lipari	A.	08.00	Lipari	A.	09.10
	P.	07.05		P.	14.20			P.	08.10		P.	09.20
Milazzo	A.	07.55	Rinella	A.	14.30		Vulcano	A.	08.20	Vulcano	A.	09.30
Milazzo	P.	08.30		P.	14.35			P.	08.25		P.	09.35
Vulcano	A.	09.20	Lipari	A.	15.05		Milazzo	A.	09.15	Milazzo	A.	10.25
	P.	09.25		P.	15.10							
Lipari	A.	09.35	Vulcano	A.	15.20							
	P.	09.45		P.	15.25							
Salina	A.	10.10	Milazzo	A.	16.15							
	P.	10.15										
Rinella	A.	10.25										
	P.	10.30										
Lipari	A.	11.00										
	P.	11.05										
Vulcano	A.	11.15										
	P.	11.20										
Milazzo	A.	12.10										

			Criteri di cui	i all'،	ART. 10 - numero m	inimo di cors	se garanti	te su	ılle linee cd. "lungh	e"		
PA_	_V_01 - 1	TP/PANT	EG _.	_V_	A_02 REG		EO_V	_03	MIT- MIL/EO	EO_	V_04 N	VIT - MILAZZO 2/1
Trapani	P.	13.30	Trapani	P.	08:45		Milazzo	P.	07.30	Milazzo	P.	07.00
Pant	A.	16.00	Favignana	A.	09:15		Vulcano	A.	08.20	Vulcan	Α.	07.50
	P.	16.30		Р.	09:25			Р.	08.25		Ρ.	07.55
Trapani	A.	19.00	Levanzo		09:35		Lipari		08.35	Lipari		08.05
				Р.	09:40			Р.	08.45		Ρ.	08.15
			Marettimo		10:10		Salina	A.	09.10	Salina		08.40
			Marettimo		10:15			Р.	09.15		Р.	08.45
			Levanzo		10:45		Panarea		09.45	Rinella		08.55
PE_\	V_05 - P	ORT EMP		Р.	10:50			Р.	09.50		Ρ.	09.00
			Favignana		11:00	•	Ginostra		10.15	Filicud		09.25
Lamp	P.	07.30		P.	11:10			P.	10.20		Р.	09.30
Lin	A.	08.30	Trapani	A.	11:40		Stromboli		10.30	Alicud		09.55
	P.	08.45	.,	P.	15.30		Stromboli		11.00	Alicud		10.00
P.Emp.	A.	11.45	Levanzo	A.	15.55	•	Ginostra		11.10	Filicud		10.25
P.Emp.	Р.	14.30		P.	16.00			Ρ.	11.15		Ρ.	10.30
Lin	Α.	17.30	Favignana	Α.	16.10		Panarea		11.40	Rinella		10.55
	Р.	17.45		P.	16.15			P.	11.45		Р.	11.00
Lamp	A.	18.45	Marettimo		16.45		Salina	Α.	12.15	Lipari		11.25
				Ρ.	16.50			Ρ.	12.20		Ρ.	11.35
			Levanzo	Α.	17.20		Lipari	Α.	12.45	Vulcan		11.45
				Ρ.	17.25			Ρ.	12.55		Ρ.	11.50
			Favignana	Α.	17.35		Vulcano		13.05	Milazzo		12.40
				Ρ.	17.45			Ρ.	13.10	Milazzo		13.30
			Trapani	A.	18.15		Milazzo	A.	14.00	Vulcan		14.20
											Ρ.	14.25
							FO 1/ /	22.54	AUT. DAULATTO 2	Lipari		14.35
							FO_V_0	03 IV	IIT- MILAZZO 2		Ρ.	14.45
							Milazzo	_	44.00	Salina	Α.	15.05
								Ρ.	14.00	D: 11	Ρ.	15.10
							Lipari	Α.	14.50	Rinella		15.20
							D	Ρ.	15.00	E.I.	Р.	15.25
							Panarea		15.25	Filicud		15.50
							Cimantu-	Ρ.	15.30	A !!	Ρ.	15.55
							Ginostra	А. Р.	15.55	Alicud		16.20
							Stromboli		16.00 16.10	Alicud Filicud		16.25
							Stromboli		16.10 16.15	rilicud	P.	16.50 16.55
							Panarea		16.40	Rinella		17.20
							rallaled	А. Р.	16.45	ninella	А. Р.	17.25
							Lipari		17.10	Salina		17.25
							Lipaii	P.	17.15	Sallila	А. Р.	17.40
							Vulcano		17.15	Lipari		18.00
							v uicaiio	А. Р.	17.25	црап	А. Р.	18.10
							Milazzo		18.25	Vulcan		18.20
							IVIIIAZZU	л.	10.23	vulcani	, А. Р.	18.25
										Milazzo		19.15

1/06 - 30/09 tutte le linee in partenza nelle fasce orarie 06.00/08.30 e 15.00/17.00

			Criteri di cui al	punto	A ART.10 - tra t	terraf	erma e isole, sino	al rientro su terra	iferma - c	collegamen	ti CIRCOLARI		
EG_V_04	- MARS	ALA/EGADI	EG_V_A_03 RE	G -TR/	APANI/EGADI		EG_V_03 MIT	-TRAPANI/EGADI		US_V_0	1 - BASE PAL	PE_V_06	- LAMP/LIN
Marsala Favignana Favignana Marsala	P. A. P. A.	07.10 07.40 07.50 08.20	Trapani Favignana Levanzo	A. P. A.	07.20 07.50 08.00 08.10 08.30		Trapani Favignana Levanzo	P. 06.50 A. 07.20 P. 07.30 A. 07.40 P. 07.45		Pal Ust	P. 08.00 A. 09.30	Lamp Lin Lin Lamp	P. 17.00 A. 18.00 P. 18.15 A. 19.15
			Trapani Trapani Favignana	A. P. A.	08.55 16.30 17.00		Favignana Trapani	A. 07.55 P. 08.05 A. 08.35		us_v_	01 - BASE UST		
			Levanzo	A. P.	17.10 17.20 17.25 17.50		Trapani Favignana Levanzo	P. 15.30 A. 16.00 P. 16.10 A. 16.20		Ust Pal	P. 08.00 A. 09.30		
			Trapani	Α.	17.50		Favignana Trapani	P. 16.25 A. 16.35 P. 16.45 A. 17.15					

			Criteri di cui a	I punto C ART. 10 -	sino all'arrivo del mezzo	o sulla terraferma -	collegamenti ISOLE-	TERRAFERMA			
EO_V_0	EO_V_04A/04 - BASE LIP		EO_V_02	- BASE LIP MIT	EO_V_0	02 - RINELLA	EO_V_02A/03	2 - EOLIE/MILAZZO	EO_V_06 - EOLIE/MILAZZO		
Lipari Alicudi	P. A.	06.00 07.00	Lipari Rinella	P. 08.00 A. 08.25	Rinella Salina	P. 06.00 A. 06.10	Lipari Rinella	P. 06.30 A. 07.00	Milazzo Vulcano	P. 16.30 A. 17.20	
Filicudi	P. A.	07.05 07.30	Salina	P. 08.30 A. 08.40	Lipari	P. 06.15 A. 06.40	Salina	P. 07.05 A. 07.15	Lipari	P. 17.30 A. 17.40	
Rinella	P. A.	07.35 08.00	Lipari	P. 08.45 A. 09.10	Vulcano	P. 06.50 A. 07.00	Lipari	P. 07.20 A. 07.45			
Lipari	P. A.	08.05 08.35	Vulcano	P. 09.20 A. 09.30	Milazzo	P. 07.05 A. 07.55	Vulcano	P. 07.55 A. 08.05			
Vulcano	P. A.	08.45 08.55	Milazzo	P. 09.35 A. 10.25			Milazzo	P. 08.10 A. 09.00			
Milazzo	P. A.	09.05 09.55	·······································				TVIII GEES				

								ulle linee cd. "lungh					
PA_V	_01 - TP,	PANT	EG_V_02 - B	ASE N	ARET REG	EG_V_04 - N	MARSALA,	EGADI	EO_V_08 -	MESSINA/EOLIE	EO_V_03 - MI		
											lun-mart-m	er-ven-sab	
Trapani	P.	13.30	Marettimo	Ρ.	06.20	Marsala	P. 09.	15	Messina	P. 07.00			
Pant	A.	16.00	Levanzo	A.	06.50	Favignana	A. 09.	45	Stromboli	A. 08.50	Milazzo	P. 08.00	
	P.	16.30		Ρ.	06.55		P. 09.	55		P. 09.00	Vulcano	A. 08.50	
Trapani	A.	19.00	Favignana	A.	07.05	Levanzo	A. 10.	05	Panarea	A. 09.25		P. 09.00	
				Ρ.	07.10		P. 10.	15		P. 09.30	Lipari	A. 09.10	
			Trapani	A.	07.40	Marettimo	A. 10.		Salina	A. 10.00	•	P. 09.20	
PE V	05 - POF	T EMP	Trapani	Р.	08.30	Marettimo	P. 10.			P. 10.05	Salina	A. 09.45	
				A.	08.55	Levanzo	A. 11.		Lipari	A. 10.30		P. 09.50	
Lamp	P.	07.30	Levanzo	Ρ.	09.00	Levanie	P. 11.		L.pu.	P. 11.00	Panarea	A. 10.20	
Lin	Α.	08.30	20141120	Α.	09.10	Favignana	A. 11.		Salina	A. 11.25		P. 10.25	
LIII	л. Р.	08.45	Favignana	P.	09.20	Tavigitatia	P. 11.		Jailia	P. 11.30	Stromboli	A. 10.50	
D Fmm	A.	11.45	Marettimo	Α.	09.50	Marcala	A. 12.		Donoroo	A. 11.55	Stromboli	P. 11.10	
P.Emp.						Marsala			Panarea				
P.Emp.	Ρ.	14.30	Marettimo	Ρ.		Marsala	P. 15.		6	P. 12.00	Ginostra	A. 11.20	
Lin	Α.	17.30		Α.	14.25	Favignana	A. 16.		Stromboli	A. 12.30	_	P. 11.25	
	P.	17.45	Levanzo	Ρ.	14.30		P. 16.			P. 12.35	Panarea	A. 11.50	
Lamp	A.	18.45		A.	14.40	Levanzo	A. 16.		Messina	A. 14.25		P. 11.55	
			Favignana	Ρ.	14.50		P. 16.		Messina	P. 15.00	Lipari	A. 12.25	
EO_V_0	04 MIT-	RINELLA	Trapani	A.	15.20	Marettimo	A. 17.		Stromboli	A. 16.50		P. 12.35	
			Trapani	Ρ.		Marettimo	P. 17.	20		P. 17.00	Vulcano	A. 12.45	
Milazzo	P.	08.30	Levanzo	A.	17.55	Levanzo	A. 17.	50	Panarea	A. 17.30		P. 12.55	
Vulcano	A.	09.20		Ρ.	18.00		P. 17.	55		P. 17.35	Milazzo	A. 13.45	
	P.	09.25	Favignana	A.	18.10	Favignana	A. 18.	05	Lipari	A. 18.05			
Lipari	A.	09.35	· ·	Ρ.	18.20		P. 18.	15	•	P. 18.15			
·	P.	09.45	Marettimo	Α.	18.50	Marsala	A. 18.	45	Panarea	A. 18.45	EO_V_03/09 - N	/IILAZZO/EOLIE	
Rinella	A.	10.10								P. 18.50	giov-c		
	Р.	10.15							Ginostra	A. 19.20	9.4.		
Filicudi	Α.	10.40	EO_V_03	L MII	Δ77Ω 1	FO V 06	/10 - MILE	ΩΡ Δ	Gillostia	P. 19.25	Milazzo	P. 08.00	
rincaar	P.	10.45	20_1_03		ALLO I	20_1_00	, 10 111111	0.7	Stromboli	A. 19.35	Vulcano	A. 08.50	
Alicudi			Milazzo	D	1 5 / 5				Strombon		valcano		
Alicudi	A.	11.10	Milazzo		15.45 16.35	Mile	P. 06.	20	Magaine	P. 19.40	Linari	P. 09.00 A. 09.10	
Alicudi	Ρ.	11.15	Lipari	Α.		Milazzo			Messina	A. 21.30	Lipari		
Filicudi	Α.	11.40		Ρ.	16.45	Vulcano	A. 07.				c !:	P. 09.20	
	P.	11.45	Panarea	A.	17.10		P. 07.				Salina	A. 09.45	
Rinella	A.	12.10		Ρ.		Lipari	A. 07.					P. 09.50	
	P.	12.15	Ginostra	A.	17.40		P. 07.				Panarea	A. 10.20	
Lipari	A.	12.40			17.45	Salina	A. 08.					P. 10.25	
	P.	12.50	Stromboli	A.	17.55		P. 08.	20			Stromboli	A. 10.50	
Vulcano	A.	13.00	Stromboli	Ρ.	18.00	Rinella	A. 08.	30				P. 11.10	
	P.	13.05	Panarea	A.	18.30		P. 08.	35			Vibo Valentia	A. 12.40	
Milazzo	A.	13.55		Ρ.	18.35	Filicudi	A. 09.	00			Vibo Valentia	P. 16.00	
Milazzo	P.	15.00	Lipari	A.	19.00		P. 09.				Stromboli	A. 17.30	
Vulcano	A.	15.50		Р.	19.10	Alicudi	A. 09.					P. 17.40	
	P.	15.55	Milazzo		20.00		P. 09.				Panarea	A. 18.05	
Lipari	Α.	16.05				Palermo	A. 11.					P. 18.10	
	P.	16.15				Palermo	P. 13.				Salina	A. 18.40	
Rinella	Α.	16.40				Alicudi	A. 15.				Julila	P. 18.45	
miella	P.					Allcudi					Linari		
Filiana!		16.45				Filiand	P. 15.				Lipari	A. 19.10	
Filicudi	A.	17.10				Filicudi	A. 16.				Mad	P. 19.20	
	Ρ.	17.15					P. 16.				Vulcano	A. 19.30	
Alicudi	Α.	17.40				Rinella	A. 16.					P. 19.40	
Alicudi	P.	17.45					P. 16.				Milazzo	A. 20.30	
Filicudi	A.	18.10				Salina	A. 16.						
	P.	18.15					P. 16.	50					
Rinella	A.	18.40				Lipari	A. 17.	15					
	P.	18.45					P. 17.	20					
Lipari	A.	19.10				Vulcano	A. 17.	30					
	P.	19.45					P. 17.						
Salina	A.	20.10				Milazzo	A. 18.						
	P.	20.15				3220	20.						
		20.25											
Rinella	A.												

	Crite	eri di cui al punto C ART. 10 - collegamento linea Messina - Reggio Calabria BASSA MEDIA E ALTA STA	GION
Messina	P.	05.40	
Reg. Cal.	A.	06.10	
	P.	06.30	
Messina	A.	07.05	
	P.	07.30	
Reg. Cal.	A.	08.00	
	P.	08.20	
Messina	A.	08.55	
	P.	11.25	
Reg. Cal.	A.	11.55	
	P.	12.15	
Messina	A.	12.50	
	P.	14.10	
Reg. Cal.	A.	14.40	
	P.	15.00	
Messina	A.	15.35	
	P.	15.55	
Reg. Cal.	A.	16.25	
	P.	16.45	
Messina	A.	17.20	
	P.	18.30	
Reg. Cal.	A.	19.00	
	P.	19.20	
Messina	A.	19.55	

24A02277

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di calcio polistirene sulfonato, «Sorbisterit».

Estratto determina AAM/PPA n. 299/2024 del 26 aprile 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale SORBISTERIT:

tipo II, C.I.3.b) - Aggiornamento degli stampati in accordo alle risultanze della procedura PSUSA/00002472/202110; si modificano i paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e 4 del foglio illustrativo.

Si include anche l'aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione della seguente confezione autorizzata, secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, da A.I.C. n.:

039564012 - «Polvere per sospensione orale o rettale» 1 contenitore multidose PE da $500~\mbox{g}$

ad A.I.C. n.:

039564012 - «Polvere per sospensione orale/rettale 1 contenitore multi dose PE da $500~{\rm g}$ ».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Else-Kröner-Straβe 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania.

Procedura europea: NL/H/0901/001/II/016.

Codice pratica: VC2/2023/33.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'AI-FA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02285

— 30 –



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato e salbutamolo, «Clenil Compositum».

Estratto determina AAM/PPA n. 314/2024 del 26 aprile 2024

È autorizzata la variazione di tipo IA, B.II.e.1.b.3 con la conseguente immissione in commercio del medicinale CLENIL COMPOSITUM anche nella confezione di seguito indicata:

A.I.C. 023440098 - <250 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in al da 200 erogazioni con erogatore *standard* (codice base 32 0QCBR2).

Principio attivo: beclometasone dipropionato e salbutamolo.

Codice pratica: N1A/2023/1416.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l., (codice fiscale 01697370342), con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/a, 43122 - Parma, PR, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cnn» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR».

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve dame preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02286

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranolazina Krka»

Estratto determina AAM/PPA 306/2024 del 26 aprile 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura HR/H/0222/001-003/II/002/G approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

tipo II_B.II.d.1.e_- estensione del limite dell'impurezza Ran2-NO nella specifica del prodotto finito;

tipo II $\underline{B.II.d.1.f.}$ - eliminazione del parametro per il contenuto dell'impurezza \overline{NO} -piperazina dalla specifica del prodotto finito;

tipo $IB_B.II.d.2.d_$ - modifica nella procedura analitica per il controllo del contenuto dell'impurezza Ran2-NO nelle compresse;

tipo IB $_B.II.f.1.b_$ - estensione della durata del periodo di validità del prodotto finito da diciotto a ventiquattro mesi.

Conseguente modifica del paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente al medicinale RANOLAZINA KRKA A.I.C. 049871 per tutte le confezioni autorizzate.

Codice pratica: VC2/2023/558.

Titolare A.I.C.: Krka d.d. Novo Mesto, con sede legale e domicilio fiscale in Smarjeska Cesta 6, 8501, Novo Mesto, Slovenia.

Stampati

- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A02287

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso per la concessione dei finanziamenti destinati al rafforzamento della Missione 4 "Istruzione e ricerca" - Componente 1 "Potenziamento dell'offerta dei servizi all'istruzione: dagli asili nido all'università" - Investimento 3.4 "Didattica e competenze universitarie avanzate" - Sub-Investimento "Rafforzamento delle scuole universitarie superiori", finanziato dall'Unione europea - Next GenerationEU.

Si comunica che è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca al seguente link https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/avviso-n-594-del-26-04-2024 il decreto direttoriale n. 594 del 26 aprile 2024, recante «Avviso per la concessione dei finanziamenti destinati al rafforzamento della Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente 1 "Potenziamento dell'offerta dei servizi all'istruzione: dagli asili nido all'Università" - Investimento 3.4 "Didattica e competenze universitarie avanzate" - Sub-Investimento "Rafforzamento delle Scuole universitarie superiori", finanziato dall'Unione europea - Next GenerationEU».

24A02284

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2024-GU1-107) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

— 31 -



or of the control of



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



Opina opina





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1º GENNAIO 2024

Tipo A Tipo B Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52) * Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale - annuale	€ €	438,00 239,00
	(di cui spese di spedizione € 128,52) * Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)*	- semestrale	-	
	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)*		€	239,00
	davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)*	- annuale		
Tipo C	(di cui spese di spedizione € 19,29)*	- annuale		
Tipo C		- annuale		
Tipo C	(di cui spese di spedizione € 9,64)*		€	68,00
Tipo C		- semestrale	€	43,00
	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)*	- annuale	€	168,00
	(di cui spese di spedizione € 20,63)*	- semestrale	€	91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti reg	gionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)*	- annuale	€	65,00
	(di cui spese di spedizione € 7,65)*	- semestrale	€	40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti			
	dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)*	- annuale	€	167,00
	(di cui spese di spedizione € 25,01)*	- semestrale	€	90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari,			
	ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93*)	- annuale	€	819,00
	(di cui spese di spedizione € 191,46)*	- semestrale	€	431,00
NTD T	1			
N.B .: L'a	obonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili			
DDE771	DI MENIDITA A FACOLOGI I / 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
rkezzi	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)		c	1.00
	Prezzi di vendita: serie generale		€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione			1,00
	fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico		€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione		€	1,00
I.V.A. 4%	a carico dell'Editore			
GAZZET	TA UFFICIALE - PARTE II			
	(di cui spese di spedizione ϵ 40,05)*	- annuale	€	86,72
	(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale		55,46
	(in one opon in open with 0 20,77)	bemediate	·	55,10

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore		

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale. <u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C











€ 1,00